

(11)特許出願公表番号

特表平7-506999

第2部門第1区分

(43)公表日 平成7年(1995)8月3日

(51)Int.Cl. [*]	識別記号	序内整理番号	F I
B 0 5 B 17/06		6804-4D	
A 6 1 M 11/00	3 0 0 D	9052-4C	

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 11 頁)

(21)出願番号	特願平5-509080
(86)(22)出願日	平成4年(1992)11月12日
(85)翻訳文提出日	平成6年(1994)5月12日
(86)国際出願番号	PCT/GB92/02098
(87)国際公開番号	WO93/09881
(87)国際公開日	平成5年(1993)5月27日
(31)優先権主張番号	9123969, 9
(32)優先日	1991年11月12日
(33)優先権主張国	イギリス(GB)
(81)指定国	EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE), AU, CA, FI, JP, KR, NO, US

(71)出願人 メディックス リミテッド
イギリス国 LEI 7 6DB レスター
シャー ラターワース カソープ メディ
ックス ハウス (番地なし)

(72)発明者 スティンブソン, フィリップ ジョージ
イギリス国 NN6 7H7 ノーザンブ
トンシャー ウェルフォード ネイズビー
ロード サルビー マナー (番地なし)

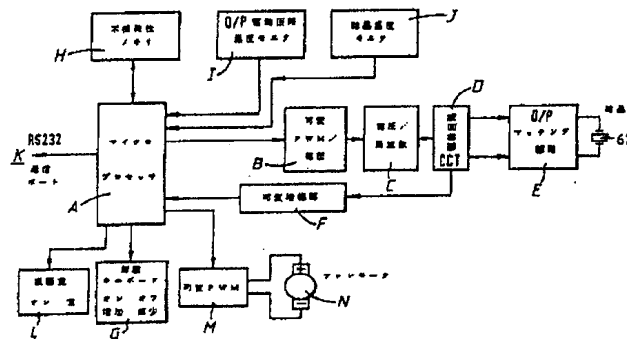
(72)発明者 ホブキンズ, アンドリュウ デヴィッド
イギリス国 B73 5EE ウェスト ミ
ッドランズ サトン コールドフィールド
ボールドミアー レッタークレー ロー
ド 57

(74)代理人 弁理士 志賀 正武 (外2名)

(54) 【発明の名称】 噴霧器および噴霧器制御装置

(57)【要約】

治療を受けている患者に薬剤を与えるために用いられる噴霧器は、たとえば、超音波圧電変換器（60）、および前記変換器をその反共振周波数、あるいはその近傍で駆動する変換器駆動装置（D）を有する。また、たとえば、1.36～1.56 MHzの範囲の反共振周波数で作動し、単一の出力バッフルおよび比較的短い排気管（24）の配列を有することにより、霧状にされた流体粒径を最適化し、患者の肺に運ぶための手段が設けられている。



請求の範囲

- (1) 圧電結晶という形の電気的作動可能な超音波変換器と、前記変換器を作動させる高周波駆動信号を発生する変換器駆動装置とを具備し、
前記変換器は、前記駆動信号を入力し、前記駆動信号により作動させられた時、噴霧すべき流体に物理的振動を引き起こさせるように作動し、前記変換器は、高められたインピーダンスの領域を示す周波数依存インピーダンス特性を有し、
前記駆動装置は、前記領域における前記変換器の作動をもたらす、持続させるように働く
ことを特徴とする噴霧器。
- (2) 前記駆動装置は、
前記領域における前記変換器の作動を維持させるような前記駆動信号の周波数を自動的に制御する周波数制御手段と、
ユーザの入力に依存して前記駆動信号によって前記変換器に供給されるパワーを制御するパワー制御手段と
を具備することを特徴とする請求項1記載の噴霧器。
- (3) 前記駆動装置は、
可変マーク/スペース比のバイナリ・パルス・シーケンスを発生するパルス幅変調手段と、
前記バイナリ・パルス・シーケンスを、その大きさが前記マーク/スペース比に依存する電圧に変換する変換手段と、前記変換手段によって発生された電圧を入力し、前記電圧に依存する周波数の出力信号を発生するように作動する電圧制御装置とを有する周波数制御手段を具備し、
前記駆動装置は、さらに、前記出力電圧を入力し、前記出力電圧に依存する前記駆動信号を生成するように作動する駆動回路手段を具備し、前記バイナリ・パルス・シーケンスのマーク/スペース比は、前記駆動信号の周波数が高められたインピーダンスのその領域で前記変換器を作動させるような前記パルス幅変調手段によって制御される
ことを特徴とする請求項1記載の噴霧器。

- (11) 変換器と、1次および2次コイルからなるステップアップトランスを備える変換器駆動装置とを具備し、前記2次コイルは、前記変換器に接続されていることを特徴とする噴霧器。
- (12) トランスの1次および2次コイルは、変換器共振周波数領域の領域でマッチされていることを特徴とする請求項11記載の噴霧器。
- (13) 前記トランスは、トロイダルタイプであることを特徴とする請求項11または12記載の噴霧器。
- (14) 前記トロイダルタイプのトランスは、カルボニル鉄からなる鉄のコアを有することを特徴とする請求項11記載の噴霧器。
- (15) 請求項1ないし10に記載のいずれかの機能を含んだことを特徴とする請求項11ないし14のいずれかに記載の噴霧器。
- (16) 変換器と物理的接触した流体を保持する噴霧チャンバと、露状にされた流体を出口から流れ出させるために前記噴霧チャンバを通過する気流通路とを有し、前記気流通路は、出口パッフルと出口チューブを通過することを特徴とする噴霧器。
- (17) 前記出口チューブは、ユーザの口または鼻の穴に直接合うように調整されるとともに、出口が排気ガスがユーザから離れるように向けられている排気口を有することを特徴とする請求項16記載の噴霧器。
- (18) 前記排気口は、出口チューブ(24)を通過してユーザに向かうガスの方向に対してほぼ反対の方向に排気ガスを向けることを特徴とする請求項17記載の噴霧器。
- (19) 請求項1ないし15に記載のいずれかの機能を含んだことを特徴とする請求項16ないし18のいずれかに記載の噴霧器。
- (20) 対抗する電気的極性に對する2つの電気的接点と、その上面に取り付けられたシム層とを有する圧電結晶を備えた変換器を有し、シム層は使用中に薬剤と直接接触するように設けられていることを特徴とする請求項1ないし19のいずれかに記載の噴霧器。
- (21) 噴霧チャンバと、前記噴霧チャンバの底部の凹部に設けられ、それと接触して設けられたシールおよびクランプ手段を用いて正しい位置に保持された

- (4) 前記パワー制御手段は、前記駆動回路の一部を構成し、前記駆動信号のオン/オフタイムをセットするように作動する手段を有することを特徴とする請求項2および3を組み合わせた噴霧器。
- (5) 前記周波数制御手段は、さらに、変換器駆動電流をモニタする電流検知手段を有し、前記駆動電流を最小にするように駆動信号の周波数を調整するように作動することを特徴とする請求項2ないし4のいずれかに記載の噴霧器。
- (6) 前記周波数制御手段は、前記駆動信号の周波数を周期的に変調することにより最小駆動電流をサーチし、サーチされた駆動電流が前の電流値よりも大きいか小さいかを決定することを特徴とする請求項5記載の噴霧器。
- (7) 圧電結晶という形の電気的作動可能な超音波変換器と、前記変換器を作動させる高周波駆動信号を発生する変換器駆動装置とを具備し、前記変換器は、前記駆動信号を入力し、前記駆動信号により作動させられた時、噴霧すべき流体に物理的振動を引き起こさせるように作動し、前記変換器駆動装置は、変換器駆動電流を測定する電流検知手段と、前記測定結果とあらかじめ設定されたしきい値と比較し、前記測定結果が前記しきい値より下がった時、前記流体が完全に噴霧されたことを示す終了信号を発生する比較手段とを有することを特徴とする噴霧器。
- (8) 前記しきい値は、使用基準値とあらかじめ設定された異なる値とからなり、前記比較手段は、前記使用基準値と前記測定結果との差を測定することにより、動作差値を導出するように作動し、この後、前記動作差値と前記あらかじめ設定された基準値とを比較し、これにより、前記動作差値が前記あらかじめ設定された基準値を越えている時、前記終了信号を供給することを特徴とする請求項7記載の噴霧器。
- (9) 前記使用基準値は、使用の前のセッションの間前記変換器によって流される動作電流に依存する前記駆動装置によって決定され、前記駆動装置は、各使用セッションの終わりに前記使用基準値を更新する手段を有することを特徴とする請求項8記載の噴霧器。
- (10) 前記あらかじめ設定された値は、固定されていることを特徴とする請求項8または9記載の噴霧器。

- 変換器とを具備したことを特徴とする噴霧器。
- (22) 前記クランプ手段は、前記変換器と温度的に接触し、ヒートシンクとして作動することを特徴とする請求項21記載の噴霧器。
- (23) 請求項1ないし19に記載のいずれかの機能を有することを特徴とする請求項20ないし22のいずれかに記載の噴霧器。

明細書

噴霧器および噴霧器制御装置

この発明は、患者が治療時に吸い込む、治療力のある流体の微細な霧を発生するために用いられる超音波変換器等の噴霧器に関する。また、この発明は、噴霧器のあらかじめ調節された特性を最適化する制御装置に関する。

電気的に駆動された圧電結晶等の超音波変換器を用いて霧状にした薬剤を生成することが知られている。変換器は、薬剤の流体に伝達される機械的振動を発生する。典型的には、振動は、1〜2 MHz のオーダーの超音波範囲にあるかも知れない。この振動は、流体の表面でキャピタリション、あるいは激しい動きを生じさせ、これにより、霧を生成する。薬剤を患者の肺に効果的に送り込むのに最適な霧の粒径は、1〜5 μm のオーダーであることが知られている。また、噴霧器、あるいは霧発生器等は、別様の手の届かない場所への薬剤の散布、および表面マサージ、あるいは同様の美容や皮膚科の処置等、様々な応用があることが知られている。また、薬剤および治療剤という語が用いられる限りは、水は、健康障害の治療において吸い込まれるので、これらの語の意味に含まれていると理解されるべきである。

流体を霧状にする様々な公知の技術は、変換器から薬剤へ超音波振動を中継するために変換流体を用いる米国特許第3387607号（ガウザイヤー）に開示されている。ガウザイヤーは、生成された霧の密度を最適化するために、薬剤の流体の上方に超音波圧縮波を手動で発生させる技術を開示している。また、霧状の流体の密度は、変換器駆動周波数をその共振周波数の近くに、しかし好ましくはそれよりわずかに上で設定することによって、ガウザイヤーによって最適化されている。

噴霧器制御装置は、超音波変換器の出力レベルを可変パルス発生回路を用いて制御する米国特許第4319158号（オムロン）に開示されている。オムロンは、2つの状態、実際は、「噴霧状態」および「噴霧停止状態」の間の出力レベ

ルを変化させる。これにより、電力信号のマーク／スペース比が流体の量を決定し、治療のレートの制御を可能にする。

さらに、公知の噴霧器が、圧電結晶の約1 MHz の基本的な共振周波数に比較して約3 MHz の3次高調波共振周波数まで導引する方法を用いる欧州特許第1748622号（ヴァリアン）に開示されている。加えて、結晶に印加される電圧は、より低い周波数でパルス的にオン／オフされる。欧州特許第1748622号は、作動周波数にロックする方法を開示しないが、むしろ一定の共振周波数を維持するために結晶が冷却されることを開示する。

公知の装置は、変換器駆動回路によって使用される電流を最小にする技術を開示していない。超音波変換器をその反共振周波数で駆動すること、およびこの状態で噴霧器や駆動回路における電力消費を最適化することは開示されていない。周波数の範囲を周期的に掃引すること、作動中に、たとえば、温度等の物理的条件的変化に伴う圧電結晶の反共振周波数の変化を補償するために反共振周波数にロックすることは、開示されていない。したがって、この発明は、従来の技術のこれらおよび他の問題を回避、あるいは少なくとも軽減しようとする。

発明の1つの態様は、前記変換器と機械的に接触する流体を噴霧するために電気的駆動信号を機械的振動に変換する圧電結晶変換器と、前記変換器の反共振周波数、あるいはその近傍の周波数で前記変換器を駆動させるとともに、この周波数での振動を保持させる変換器駆動装置とを具備する噴霧器を提供する。反共振周波数は、最大値、あるいは高くした電気的インピーダンスによって特徴づけられた結晶周波数として定義される。

発明のこの態様の機能は、前記駆動装置が前記領域における変換器の作動を維持するような前記駆動信号の周波数を自動的に制御する周波数制御手段と、ユーザの入力に依存して駆動信号によって変換器に供給されるパワーを制御するパワー制御手段とを有する噴霧器を提供する。

発明のさらなる態様は、圧電結晶という形で電気的に作動可能な超音波変換器と、変換器を作動させるための高周波駆動信号を発生する変換器駆動装置とを具備し、変換器は前記駆動信号が供給されて作動された時、霧状にすべき流体に物理的振動を引き起こさせるために作用し、変換器駆動装置は、変換器駆動電流の

測定を提供する電流検知手段と、あらかじめ設定されたしきい値と前記測定を比較し、前記測定がしきい値より下降した時、前記流体が完全に霧状にされたことを示す終了信号を発生する比較手段とを有する噴霧器を提供する。

発明の他の態様は、噴霧器、変換器、および1次および2次コイルからなるステップアップトランスを有し、2次コイルは前記変換器に接続され、トランスの1次および2次コイルを変換器反共振周波数でマッチさせることが有益な変換器駆動装置を提供する。

さらなる態様は、変換器と物理的に接触された流体を保持する噴霧チャンバと、出口から霧状の流体を流れ出させるために前記噴霧チャンバを通過する気流通路を有し、気流通路は排気阻流板および排気管を通過する噴霧器を提供する。

さらなる態様は、対抗する電気的極性に対する2つの電気的接点と、その上面に取り付けられたシム層とを有する圧電結晶を備えた変換器を有し、シム層は使用中に薬剤と直接接触するように設けられている噴霧器を提供する。

さらなる態様は、噴霧チャンバと、噴霧チャンバの底の凹部に設けられ、それと接触して設けられたシールおよびクランプ手段を用いて正しい位置に保持された変換器とを具備した噴霧器を提供する。

発明の様々な態様は、以下の添付された図面を参照して、単に例として、今記述されるであろう。

図1は発明による噴霧器の第1の実施例の概略透視図を示す。

図2はフェイスマスクとともに用いるように応用された図1に示された噴霧器の概略透視図を示す。

図3は図1に示されたハンドヘルドユニットの分解組立概略透視図を示す。

図3は図3に示されたものとほぼ等しく異なるハンドヘルド噴霧器の分解組立概略透視図を示す。

図4は図3に示されたハンドヘルド噴霧器の側立面図を示す。

図4は図3に示されたハンドヘルド噴霧器の上立面図を示す。

図5は図3に示されたハンドヘルドユニットの前立面図を示す。

図6は図3に示されたハンドヘルド噴霧器ユニットの噴霧チャンバおよびマウ

スピース部の分解組立概略透視図を示す。

図7は図6に示された噴霧チャンバおよびマウスピースの概略断面透視図を示す。

図7は図6に示されたハンドヘルド噴霧器の概略断面側立面図を示す。

図8はハンドヘルド噴霧器ユニットのための結晶マウント組立の概略透視分解組立図を示す。

図8は図8に示された完成された結晶マウントの概略断面側立面図を示す。

図9は発明による噴霧ユニットに用いられる圧電結晶変換器の断面側立面図を示す。

図10は図9に示された変換器の下からの平立面図を示す。

図11は変換器結晶の特性インピーダンス対周波数曲線を示す。

図12は発明による噴霧器を駆動するために用いられる電気回路の概略ブロック図を示す。

図13は発明による噴霧器を駆動および制御するために用いられる電子技術の概略回路図である。

図1を参照すると、噴霧ユニット14および電源ユニット12を有する、ユーザ、あるいは患者に薬剤を与えるための噴霧器10が示されている。この記述は、治療に用いられる液体薬剤、あるいは薬品を霧状にするために、発明による噴霧器の使用に方向付けられている。噴霧器は、この使用に特に限定されず、多くの異なる液体や粉状の材料とともに用いられるかも知れない。

ユニット12は、幹線電圧トランスを有し、ケーブルおよび壁ソケットプラグ20を用いて幹線電気供給源に接続されている。また、電源ユニット12は、全体の噴霧器装置10が図2に示されたようなフェイスマスクと組み合わせて用いられた時、あるいは装置が収納された時、ハンドヘルド噴霧器14が据え付けられたベースユニットとして作動する。ユニット12は、比較的重く、噴霧器10に安定性を与える。

ハンドヘルドユニット14は、コネクタ18および22を有する電気ケーブル16によって電源ユニット12に接続されている。コネクタ18は電源ユニット

12のソケット19に差し込まれ、いっぽう、コネクタ22はハンドヘルドユニット14のソケット23に差し込まれている。

また、コネクタ18は、たとえば、車のシガレットライターソケットにハンドヘルドユニット14を差し込むために用いられる。ハンドヘルドユニット14は、ケーブル16とともに、特殊電力供給ユニット12から離して用いられるポータブルユニットを構成する。たとえば、12V直流バッテリー電源は、搬送するように、ハンドヘルド噴霧器を駆動するために用いられる。さらに、ユニット12は、ユニット12に収容された変換回路を接続ケーブル18を介して噴霧器ユニット14につないでパワーを供給するパワースイッチ32を有している。イギリスにおいては、典型的には、変換ユニット12は、たとえば、240Vの幹線電気供給源を12Vのソケット19の出力レベルに降圧する。もちろん、ユニット12は、アメリカにおいては、110V等の局部幹線電圧に合うように調整される。いっぽう、ユニット12は、12V直流出力を供給するために、入力電圧に依存した自己調整する汎用変換器、あるいはスイッチモード電源を有してもよい。電気ベースユニット12は、交流電圧を直流電圧に変換して噴霧器14に供給する。ユニット12は、さらに、ユニット12および14をともにロックするために、ユニット14のベースに設けられたアパーチャ27と協同で動作する機構26を有している。

図1において、ハンドヘルドユニット14は、さらに、治療を受けているユーザが寝伏にされた薬剤を吸い込むマウスピース24を有している。噴霧の方法および気流の通路については、後で示す図面を参照してより詳細に説明する。しかしながら、また、鼻による吸入方法が用いられているのは明かである。

図2は、ハンドヘルド噴霧器ユニット14が既に説明した方法でパワーユニット12にマウントされた図1に示す噴霧器10を示している。図1に示す単一のマウスピースチューブを用いる代わりに、図2は、噴霧器ユニット14に接続されるフェイスマスク30を装着したユーザを示している。フェイスマスクは、フレキシブルチューブ28およびアパーチャ25に挿入されたコネクタ29によって噴霧器ユニット14の上部に接続されている。噴霧器10のこの既述図面において、また、様々なパラメータを制御するために治療を受けている患者によって使用さ

けられる。また、空気は、この実験例においては、弁49を保持するように作用する。次に、空気は、出口パッフル80の回りおよび給気口69を通過して噴霧チャンバ50cに流れ込む。チャンバ50cは、変換器60の上方に薬剤のタンク12を保持する。チャンバ50cは、液体の上方の表面積を最小にするための形状を有している。

したがって、チャンバ50cは、ほぼ球状となるように設計されている。このことは、凝縮を最小化するとともに、どんなに凝縮された薬剤でも重力下でタンク12に戻る。

そして、薬剤と空気の混合物は、大きな液滴を噴霧器によって保持されるようにするとともに、マウスピース24の出口での粒子成層性を最適化するのを助ける出口パッフル80を通過してくみ出される。パッフル80は、一般的に、気流導路70を2つの方向、双方は180度曲げさせるように作用する。マウスピース24は、一般的に、ユーザの口に合うように調整されるチューブを有しているが、同様に、わずかに変形すれば鼻による吸入のために使用される。

マウスピース24は、出口81および逆流孔82を有する。逆流孔82は、ユーザに治療の間、すなわち、出口81を通過した薬剤を含んだ空気を吸い込み、出口82を通過した排気ガスを吐出する間、ユーザの口にあるマウスピース24を保持するように設計されている。出口82が公知の位置とは異なってユーザの顔から排気ガスを逃がらせることは特に有益である。ハンドヘルドユニット14は、電気的人力信号を超音波周波数範囲で機械的な振動に変換する変換器60を有している。変換器60は、圧電結晶62を有している。図5および図8は、結晶が噴霧チャンバユニット50の底部にどのようにマウントされているかを示している。リングは、成形ユニット50の下部の凹部51にはめ込まれている。結晶は、凹部51に挿入され、リングに接している。変換器が固定された時、リング81とともに結晶62の上面およびリング82と成形ユニット50との間でよいレールがあり、これにより、噴霧チャンバユニット50内に保持された液体しと直接接触している。結晶は、噴霧チャンバユニット50の底部から下がっている2つのボルト66とはめ合っているアパーチャ64を有するヒートシンク板63を用いて凹部51に固定されている。ヒートシンク板63

れる制御パネル34が示されている。制御パネル34は、ユーザが治療を開始した時オンされ、「オフ」ボタン37が押し下げられたり、噴霧器14内の噴霧チャンバに蓄えられた薬剤が流れ出るまでオンのままの発光ダイオード(LED)36を有する「オン」ボタン35を備えている。さらに、制御パネル34は、噴霧チャンバ内の薬剤を示す液体レベル表示器38を備えている。薬剤液体が十分に流れ出たとき、後述する検出手段は、表示器38をオンさせ、また、薬剤が流れ出、これにより、治療の終了を示すという事実をユーザに警告するために、可聴音を供給する。実際は、可聴信号は、ユーザによって実行される制御パネル34に関して記述されたいずれの作用のためにも発生される。たとえば、単一のピークが治療が開始された時、すなわち、ユーザが「オン」ボタン35を押しした時、供給される。さらに、「アップ」ボタン39および「ダウン」ボタン40を用いて治療薬剤の噴霧器の比率を増加および減少させる制御が提供される。図2から分かるように、「アップ」および「ダウン」制御は、「アップ」および「ダウン」の矢印を用いて象徴的に表される。

ハンドヘルド噴霧器ユニット14は、図3、図3a、図4および図5に示す様々な立面図により示されている。一般的に、ユニット14は、主噴霧チャンバユニット50、制御パネル34およびトップユニット59をはめ込まれた2つの主体部43および44を有している。トップユニット59は、トップカバー54、噴霧チャンバカバー52およびチャンバ・パッフルカバー53を有している。トップユニット59は、全体として、噴霧チャンバユニット50によって實質的に限定されたキャビティである噴霧チャンバ50cに流通するハンドヘルド噴霧器ユニット14から取り外し可能である。

図6、図7および図7aは、ユニット14のベース内の給気口88からマウスピース24の出口に気流がどのように流れるかが分かる噴霧器14の一部を示す図である。ファン58は、モータ66によって駆動され、取入口68およびフィルタ72を介して空気を流す。フィルタ72は、たとえば、軽い泡材でよい。空気は、モータ66を通過して気流導路70からプリント基板71を分離するヒートシンク67を冷却するように作用する。

そして、空気は、逆止弁49を通過して吸気口パッフル48によって方向付

は、これにより、結晶62を凹部51内に固定するために充分な力を提供し、これにより、ボルト65に、たとえば、フライナットを用いて確実に固定された時、液体の漏れを防ぐという2つの成果を提供している。また、ヒートシンク板63は、結晶から急速に熱を取り去る良好な熱伝導性を有する比較的大きな熱量として作用する。熱は、結晶の機械的振動により発生され、結晶がオーバーヒートしないことが重要である。オーバーヒートを防ぐ2次の手段は、後述する電気装置を用いて温度をモニタすることである。

図9および図10は、それぞれ結晶62の断面図および平面図である。噴霧器10に適合した結晶の一例として、圧電結晶は、直径約20mm、厚さ1.99mmである。圧電結晶は、無の接続材料で一方の表面がコートされており、反対の面の2つのポイント94aおよび94bまで延びている。第2の電気接続ポイント65は、結晶62の下部円形面の中央に形成され、たとえば、直径約10mmを有している。結晶62の表面には、厚さ約0.29mmのアルミニウム層95が形成された銅コネクタ94の上方に接着層が形成されている。これは、さらに、ステンレス鋼97の0.1mmの層をその上に形成することが可能な接着層でその上面がコートされている。層97の上面は、使用中に噴霧チャンバ50cの底部で液体しと直接接触している。いっぽう、変換器結晶は、アルミニウム層96なしで作製することができる。また、上述した銅とアルミニウムの組み合わせよりもむしろニッケル層、あるいはエナメル層で結晶62にシムを入れることができる。変換器の特性は、シムを変更することによって変更することができる。たとえば、上述した変換器の共振周波数は、シムを入れた時と入れなかった時とは、それぞれ1.6MHzおよび1.45MHzである。

後述する駆動回路から結晶への電気的接続は、層94および層95によってなされる。その接続は、結晶が振動している間、変換器60の領域94および94と接触し続けることができる薄い銅のラゲなどの弾性的電気的コネクタを用いてなすことができる。結晶自体は、たとえば、後述するインピーダンス周波数特性が規定の噴霧器の構造および使用に対する寸上の要求とともに、製造業者に指定できる圧縮されたタンタルバリウム結晶である。

噴霧器を制御し、駆動するために用いられる電気回路は、図12および図13

に示されている。回路は、噴霧器ユニット14に収容されたプリント基板71上に主に収容されている。図12は、装置を作動させるために用いられる基本的な要素の概略ブロック図である。いっぽう、図13は、ブロック図12に示された構成要素が被覆で覆われた電気回路図である。図12を参照すると、装置が実際に、マイクロプロセッサAによって制御されていることがわかるであろう。回路の主要な部品の1つは、結晶62をその反共振回路周波数で駆動し、これにより、結晶駆動装置によって消費される電流を最小にし、また、噴霧を最適化することである。

噴霧制御回路は、パルス幅変調/電圧-コンバータであるブロックBと、電圧制御回路であるブロックCと、とりわけ、電圧効果トランジスタを有する主駆動回路であるブロックDと、ステップアップ・トランスを有するマッティング回路であるブロックEと、電流増強装置であるブロックFとを備えている。さらに、装置は、ファン58に接続されたファンモータNを駆動するパルス幅変調ユニットであるブロックMと、制御パネル34である前板カーボード構成部品Gと、制御パネル34によって部分的に構成された視野表示装置Iと、マイクロプロセッサからのデータを回収するとともに、マイクロプロセッサAを所プログラムするための通信ポートKと、不揮発性メモリHと、駆動回路温度モニタ構成部品Jと、変換器結晶温度モニタ構成部品Lとを備えている。

一般的に、噴霧器は、噴霧チャンバ50cの底部で超音波結晶62上に位置された液体の薬剤から微細な霧を効果的に生成するように設計されている。噴霧比率は、前板カーボードGによって制御され、治療の完了時、すなわち、薬剤がほぼなくなった時、ユニットは自動的にオフする。完了は、LED38の点灯およびブザーからの可聴のビープの放射によって示される。これらの態様は、一般的に、図12に構成部品Lによって覆われている。ユーザは、噴霧の比率および構成部品Lの様々な出力を制御するために情報マイクロプロセッサAに入力される前板カーボードGを用いてパラメータを変更する。

図13を参照すると、噴霧器10のための制御回路の好適な実施例の回路図が示されている。以下に示すように使用される様々なポートJ P1-J P6が示されている。J P1は、ファン58に接続されたファンモータNに接続されたファ

ン駆動装置Mへの出力ポートである。J P2は、圧電結晶62に接続された結晶駆動回路Dへの出力ポートである。トランスT1および結晶62は、ブロック図12に示されたマッティング回路を構成する。J P3は、図1にソケット23によって覆われたような直流電圧入力ポートである。J P4は、カーボード薄板Gに接続されたユーザ制御入力である。J P5は、たとえば、図3に符号42で表されたプログラマー通信ポートである。J P6は、変換器結晶の底面に位置された温度制御サーミスタに接続されている。したがって、それは、結晶温度モニタ構成部品Jの一部を構成している。

電気回路は、高電圧および高周波数で圧電結晶62を駆動する。周波数は、変換器の反共振周波数、あるいはその近傍となるように、また、噴霧器の特別な意図する使用のための最適な位相を有する制御された霧を生成するために、選択される。

図11を参照すると、最小インピーダンスの共振条件が周波数Rで示された圧電結晶の特性インピーダンス対周波数曲線が示されている。最大インピーダンス、あるいは反共振周波数は、文字ARによって示されている。典型的に1.3 MHzのオーダかもしれない最小インピーダンス状況で動作することが知られている。しかしながら、上述した装置は、ここでは、たとえば、1.46 MHzのオーダかもしれない反共振周波数の領域にあるインピーダンス最大値、あるいはその近傍で動作する。図11は、最小のインピーダンスが約3オーム、最大のインピーダンスが約1000オームであることを示している。圧電結晶のインピーダンス特性が、たとえば、接点65の直線等の電気的接触のサイズを変更して結晶結立品のキャパシタンスを変更することにより、変更できることがわかる。

電気回路は、コネクタJ P3に印加される12Vの直流入力によって電圧が投入される。したがって、図1に示すユニット12は、240V/12V・トランスと、ハンドヘルドユニット14のソケット23に12Vの直流信号を供給するための全波整流素子とを有する。J P3の入力は、コンセンロード・チャージF1並びにコンデンサC18およびC19による高周波除去のためにフィルタされる。マイクロコントローラAおよび論理回路に電力を供給する5Vの調整された電圧Vccは、レギュレータU2によって供給される。

周波数の選択は、変換器の意図する使用に依存する。喘息の治療のためには、3~5 μmの位相は、患者の肺に過す薬剤の粒子を吸収させて保持させる点で有用であることが知られている。抗生物質による治療のためには、2 μm以下の平均的な位相は、有用である (effacious) と知られている。超音波噴霧器によって生成された平均位相の範囲は、変換器の共振周波数を含むいくつかの要素に依存することが知られている。1.36~1.56 MHzおよびそれ以上、特に、1.46 MHzの範囲の動作周波数は、喘息の治療のための位相のよい散布を生み出すことが知られている。したがって、変換器60に用いられる特別な結晶は、この応用のためにこの範囲の反共振周波数を有するように選択される。

噴霧器10は、J P4に接続された前板カーボードGを用いてユーザによって作動される。カーボードは、以下に示す効果を有する4つのスイッチを有する。すなわち、「オン」スイッチは、超音波結晶に出力を可能にすることによって噴霧を開始させる。「オン」ボタンを押すことは、(構成要素J)の正電圧V₊からのショットビープによって通知される。また、緑の「オン」のLED38は点灯され、噴霧チャンバが空になるか、あるいはハンドセットがオフされるまでオンのままである。すなわち、「オフ」スイッチが噴霧器を停止させ、ファンを抑制し(もし噴霧が進行中ならば)、ハンドセットをオフさせ、LED38および38は消灯され、電気回路は作動しなくなる。可聴のビープは、圧電ブザーV₊によって放出される。「オフ」スイッチは、電源を分離せず、電力はまだ回路に供給されたままである。増加、あるいは「アップ」スイッチは、結晶に印加される電圧の「オフ」の周波数に対して「オン」の周波数を増加させることにより、超音波結晶への電力供給を増加させることによって、噴霧が発生する比率を増加させる。この値は、不揮発性メモリに保持され、噴霧器が次に同じセッティングを保持するために用いられるとき使用される。噴霧の増加に関連して、ファン速度が増加する。減少、あるいは「ダウン」スイッチは、結晶に印加される電圧のオフの周波数に関してオンの周波数を低下させることにより、超音波結晶への電力供給を低下させることによって、噴霧が発生する比率を減少させる。噴霧の減少に関連して、ファン速度が減少する。

マイクロプロセッサAは、たとえば、ナショナルセミコンダクタ社製のCOP

888C Pという8ビットのシングルチップ・マイクロコントローラである。これは、ユーザによって入力された上述した機能以外の回路のすべての機能を制御する。ここで用いられるマイクロプロセッサは、44ピンの素子であり、表1は、その機能の簡潔な記述とともに、それぞれのピンに与えられた名称を示している。マイクロコントローラAは、たとえば、温度サーミスタRT1およびJ P6に接続された温度サーミスタからのアナログ信号と、構成要素Fからの電流増強出力とを交換するためのアナログ/デジタル・コンバータを有している。

薬剤を噴霧するために変換器結晶62を共振させる基本的な駆動処理は、ピン25および28でマイクロプロセッサAからの2つの出力によって基本的に制御される。マイクロプロセッサAのピン28からのパルス幅変調されたバイナリ出力は、マイクロコントローラAからのパルス・シーケンスに依存する電圧制御噴霧器U1(ブロック構成要素C)のピン9における可変直流電圧を生成するために、抵抗R5およびコンデンサC2によってフィルタされる。この例において使用されている電圧制御噴霧器は、74HC4046素子である。U1からの連続した周波数出力は、ピン4V C出力で生成される。周波数は、U1のピンの電圧に依存している。これは、マイクロコントローラAのピン28からのパルス幅変調された出力のマークスペース比を変更することにより、制御される。パルス幅変調されたマークスペースの周期は、0.38 μs秒であり、マークスペース比は、ブロック構成要素Bの出力におけるフィルタされた電圧が1~4Vの範囲を越えることを防ぐために制限される。当然、パルス幅変調/電圧素子Bのための構成要素の選択は、異なるパルス幅変調のマークスペース周期および比率に合うように、および様々な周波数出力を発生するための電圧制御噴霧器のタイプに合うように、変更することができる。

電圧周波数変換器U1(ブロック構成要素C)によって発生された連続的な周波数出力は、ピン3における出力ドライバ(ブロック構成要素D)構成要素U4Aの入力3に供給される。この特別な例における構成要素U4Aは、74HC74の「D」タイプ・ラッチである。ピン3における周波数入力、構成要素U4Aのピン6および5に等相複出力を供給するために、2つに分割される。ピン6および5の出力は、さらに、ピン4および1でマイクロコントローラAによ

て制御される。マイクロコントローラAのピン28は、ラッチU4Aのオンおよびオフ状態の周期を制御する出力信号を供給する。ラッチU4Aのピン6および5からの出力は、構成要素U6の入力2および4に供給される。マイクロコントローラAのピン28からのインーブル/デイスインーブルパルスのマーク/スペース周期は、約0.3秒にセットされ、ラッチU4Aは、変換器を駆動するために、電力要求に従ったこの周期以内で周期を促すためにインーブルおよびデイスインーブルされる。U6は、たとえば、音響効果トランジスタQ1およびQ2を駆動するために、5Vのパルスから12Vのパルスまで駆動電圧を増加させ、出力電流駆動容量を増加させるTSC426COAでよい。PAWFEETは、約100Vrmsの結晶B2に印加される駆動電圧を生成する目的で、ステップアップトランスT1を駆動するためにプッシュプルで動作する。

トランスT1は、変換器結晶B2の超音波振動周波数にマッチするトロイダル型であることが好ましいことが知られている。このステップアップトランスおよびマッチング回路の配列は、駆動回路Dと超音波結晶B2との間の効率的な電力変換を与えることが知られている。

トランスは、変換器に対してマッチングネットワークとして用いられる。電圧比は、噴霧の要求される量を生成するために、結晶に印加される正しい電圧を生成するために選択される。巻数は、チャンバの中に蒸気がない時、トランスのインダクタンスおよび変換器のキャパクタンスが、変換器の反共振のポイントでマッチング回路を構成するように選択される。

蒸気がチャンバに追加された時、変換器の等価キャパクタンスは増加し、見かけの反共振ポイントがほぼ10KHzにシフトダウンする。(マイクロコントローラは、最小電流を維持するために、この見かけの反共振ポイントをサーチし続ける。)しかしながら、結晶は、これを周波数/インピーダンス・グラフ上の周波数のレフトダウンと見なす。図1に示すような結晶の固有の反共振ポイントのシフトオフは、インピーダンスの低下を招く。これにより、回路は、チャンバ内に蒸気がある場合の電流の増加と、蒸気がない場合の減少が見られる。

好適な構成においては、トランスは、外径12.7mm、内径7.62mm、厚さ4.75mmのカルボネル鉄のトロイダルリングを有する。

他のパラメータは、以下の通りである。

- 1) 初過給率 = 25/3
- 2) インダクタンス係数 = 12, 4 (最大)、9, 72 (最小)
- 3) 最大動作温度 = 150°C

一次は、それぞれ直径0.58mmのワイヤが6ターン巻かれた2つのコイルから構成され、二次は、直径0.25mmのワイヤが85ターン巻かれたコイルである。

もちろん、マッチング回路は、最小電流を推定する機能とは別個に他の噴霧器において使用されてもよい。変換器結晶を駆動する出力回路を流れる電流は、電流増幅素子Fの一部である抵抗R13を介して流れる。抵抗R13に印加される電圧は、演算増幅器U5Aのピン3に滑らかな電圧入力を提供するために、抵抗R9およびコンデンサC6によってフィルタされる。たとえば、増幅器U5Aは、LM358素子でもよい。増幅された電圧は、マイクロコントローラAのピン10に入力される。ピン10は、アナログ/デジタル・コンバータであり、プログラムされたマイクロコントローラAは、結晶駆動電流をモニタするために、ピン10の入力をモニタする。動作周波数を導引する方法は、駆動回路によって流された電流を最小にするために用いられる。

マイクロコントローラAは、駆動回路Dを超音波結晶B2の反共振周波数に対応する周波数で動作させるためにプログラムされている。この周波数は、上述したように、抵抗R13を流れる、出力回路によって流される最小電流をサーチすることにより決定される。ピン10の入力電圧は、マイクロコントローラAが周波数を決定された値のようにシフトする0.3秒毎にサンプリングされる。たとえば、128ステップの全分析結果は、PWM/電圧コンバータ8からの電圧出力の範囲、すなわち、電圧制御負荷器Cからの可能な周波数の範囲で生成されるかも知れない。すでに述べたように、この値で使用する変換器結晶の反共振から共振までの正当な範囲は、0.15MHzのオーダである。したがって、マイクロコントローラAからの出力は、既述したセットされたマーク/スペース周期内でピン25からパルス幅/電圧素子Bへの出力信号のマーク/スペース比を変更す

ることにより、インクリメントされる。いっぽう、周波数のより小さな範囲は、導引され、分解性の異なる量、たとえば、導引範囲におけるより大きな増加分の区分のより少ない区分によって導引されるかも知れない。与えられた結晶反共振の周波数は温度によって変化する。たとえば、周波数は、25°Cおよび85°Cとの間で8KHzまで低下するかも知れない。そのような特性は、噴霧器の導引パラメータにおいて説明される必要がある。

分解性の全範囲から1つの区分による周波数をインクリメントすることは、128のインクリメントを述べている。どちらかの方向において、駆動回路Dによって流される電流が前の値よりも多いか少ないかを決定するために、マイクロコントローラAのピン10の入力は、再びモニタされる。もし電流が少ないならば、マイクロコントローラAは、同じ方向がその方向におけるさらなるステップによって周波数を増加させる検索を継続するようにプログラムされる。この処理は、電流が増加するまで継続し、そのポイントでマイクロコントローラは、周波数の増加の方向を逆転させる。この結晶駆動回路。したがって、動作の周波数の導引の処理は、継続される。しかしながら、増加約に、たとえば、10サンプル毎に、マイクロコントローラは、単一のサンプルを得るために、より大きい値、たとえば、10インクリメントによって周波数増加を増加および/または減少させる。もし大きな増加導引周波数で電流が大きいならば、マイクロコントローラは、前の周波数での動作に戻る。

ピン10の入力は、この値を大きな増加導引周波数で得られた値と比較するために、不揮発性メモリ構成要素U7(ブロック構成要素H)に記憶される。この定常導引処理の飛び越し技術は、マイクロプロセッサAに、駆動電流における真の最小値、さもなければ、暗騒音、あるいは他の周部小電流最小値によって決定される真の最小値の検索の機能を与える。これにより、装置は、電力の最適化に関して不正確な周波数で動作するのを回避する。

マイクロコントローラAは、また、噴霧チャンバ500の液体が空に完全に変わった時、噴霧処理をスイッチオフする。これは、駆動回路Dによって流されている電流の劇的な変化によって検知される。この特別な例においては、液体が流れた時、駆動回路Dによって流されている電流が急激に減少することが知られ

ている。結晶がその上方に位置する蒸気とともに駆動されている時、マイクロコントローラは、電流を測定し、この値を不揮発性メモリHに記憶されている基準値と地えり比較する。現在値と記憶された基準値との間の差は、この値が記憶された真なる値よりも大きい時、液体蒸気が充分に使用され、液体噴霧が停止したと仮定されることを決定するために計算される。記憶された電流値は、噴霧器の次の使用時に用いられる平均電流である。値は、また、不揮発性メモリに記憶されるが、初期のセットアップでプログラムされている。治療の各セッションの終わりに、平均電流が、噴霧器の次の使用の間基準値として使用されるように、不揮発性メモリHに更新される。

超音波結晶の瞬間的な動作周波数が高くて、超音波結晶の電力出力は、上述したように、オンタイムおよびオフタイムを変更することにより、マイクロプロセッサAによって制御される。信号は、マイクロプロセッサAのピン28から駆動回路Dの構成要素U4Aへ送られる。もしユーザがキーボード両端Gの増加ボタン39を押したならば、オンタイムのパルスは増加する。オン周期およびオフ周期の現在のセッティングは、使用時にセッティングを保持するためにメモリに記憶される。同様、減少ボタン40を押すことは、オンパルス幅を減少させる。

マイクロプログラムAは、さらに、パルス幅変調によってモータファン速度を制御する。駆動周波数は、一定に保持される。ファン速度は、両端キーボードの増加および減少スイッチ39および40のユーザの操作によって制御された超音波結晶に供給されるパワーの増加および減少と同期して変化する。これにより、キーボード両端Gの減少ボタン40を押すことは、超音波結晶に供給されているパワー減少ばかりでなく、そのパルス幅変調された駆動信号のオンタイムを削減することによりファン速度を低下させる。同様、増加ボタンを押すことは、結晶に供給されているパワーを増加させるとともに、ファンモータのオンタイムを増加させる。

噴霧器は、上述したように、ユーザに情報を提供する様々な視覚ディスプレイを有している。これらは、一般的には、緑の「オン」LED36と赤の「液体空」LED38よりなるブロック構成要素1によって表される。さらに、たとえ

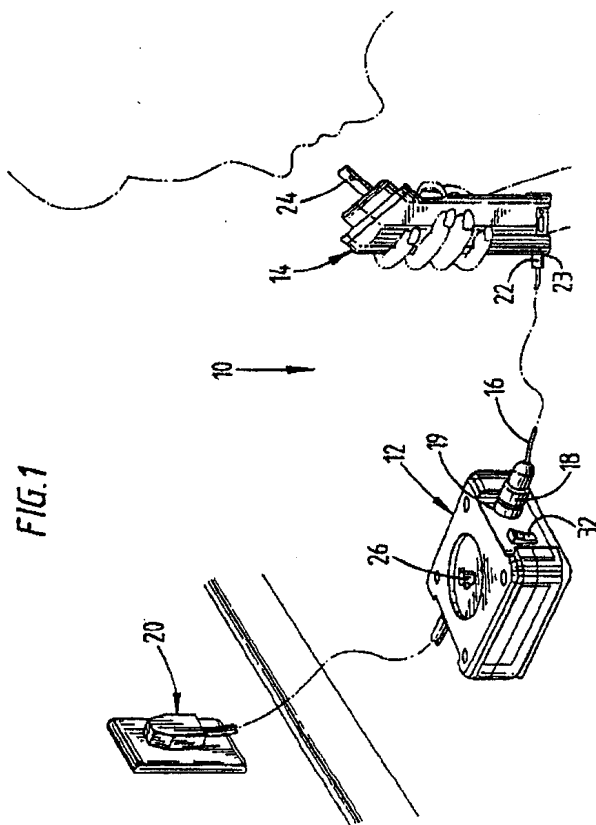
ば、ボタン35を用いて噴霧器をオンさせた時、あるいは治塵剤が流れ出た時、様々な可聴信号を提供する圧電ブザーV1が設けられている。

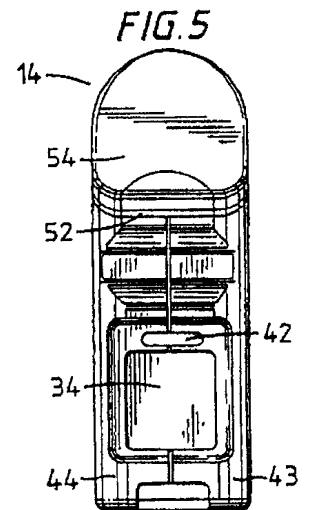
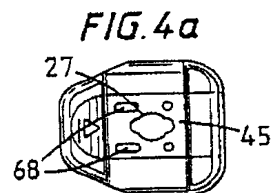
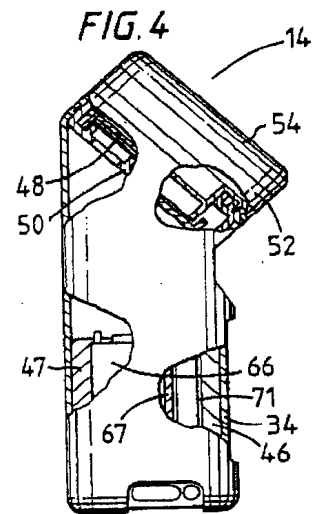
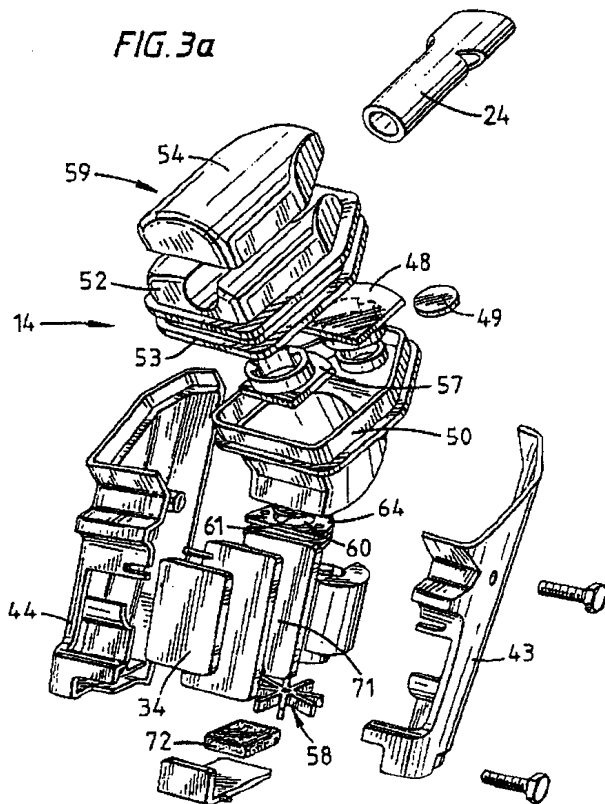
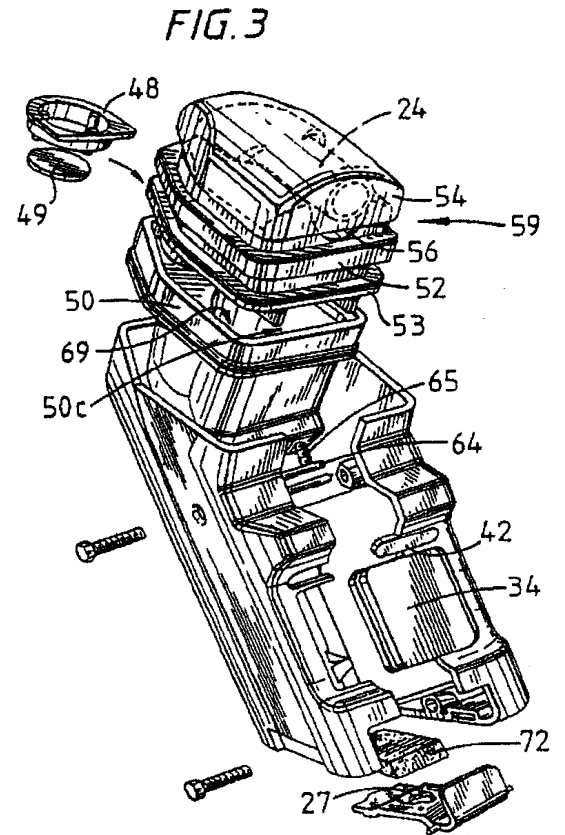
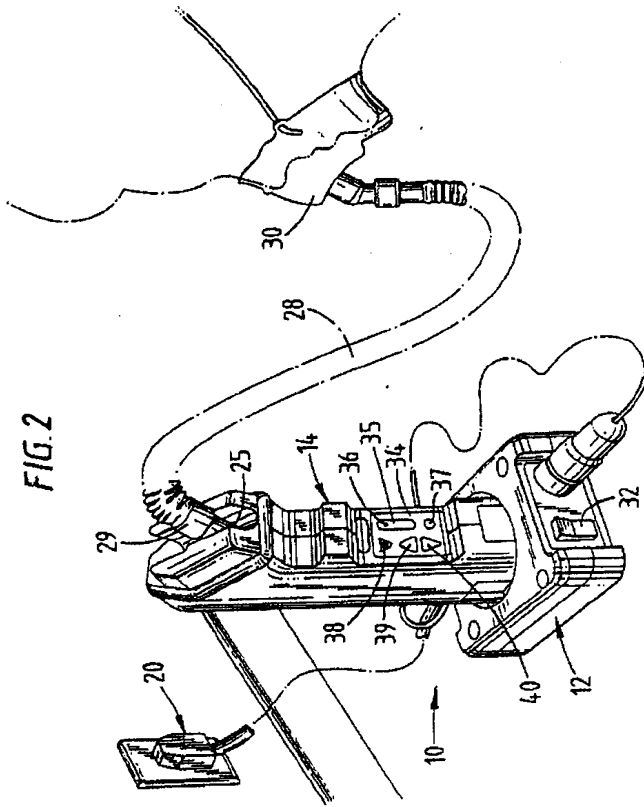
装置は、さらに、2つの温度検出装置1および2を有している。マイクロプロセッサAは、温度検出器62の下側に設けられたサーミスタを用いて温度検出器50の温度をセンサする。サーミスタは、ブロック構成要素JのポートJ1Aに接続されている。構成要素Jのアナログ出力は、マイクロプロセッサAのピン11に供給される。これは、不揮発性メモリHに記憶された温度しきい値に対してセンタされる。もししきい値がオンタイムで越えたならば、超音波結晶へのパルス幅は低減される。これにより、超音波結晶62で消費される電力を低減する。しかしながら、ファン速度は、冷却のために変更されないままである。もし温度がプリセットタイムのしきい値を越えたままならば、結晶への電力は、さらなるインクリメントによって低減される。この過程は、温度がしきい値以下に低下するか、あるいは最小電力値に到達するまで継続する。プリセットタイム定数は、不揮発性メモリHに記憶されている。同様に、サーミスタR1は、パワーエレクトロニクスQ1およびQ2の間、あるいはそれらに近接してプリント基板に設けられており、駆動回路Dにおいて温度を測定するために用いられる。サーミスタがここで用いられているが、他の温度検出素子も用いることができる。駆動回路温度センタ1からの出力は、マイクロプロセッサAのピン9に輸入される。もしマイクロプロセッサAへの入力値が、不揮発性メモリHに記憶されているしきい値を越えているならば、駆動回路Dへのパワー出力は、増加的に、超音波結晶温度制御過程のために既述した方法と同様な方法で低減される。再び、ファン速度は、冷却のために、変更されない。

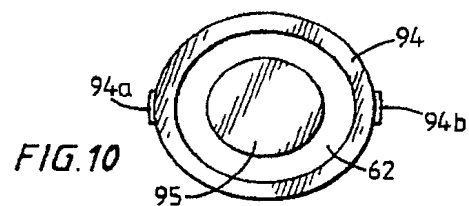
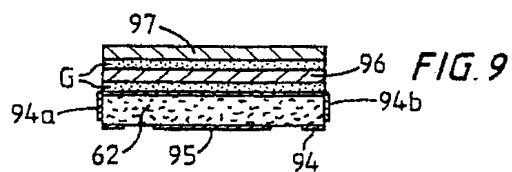
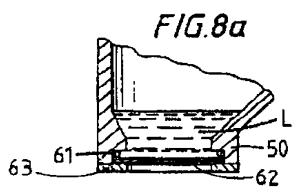
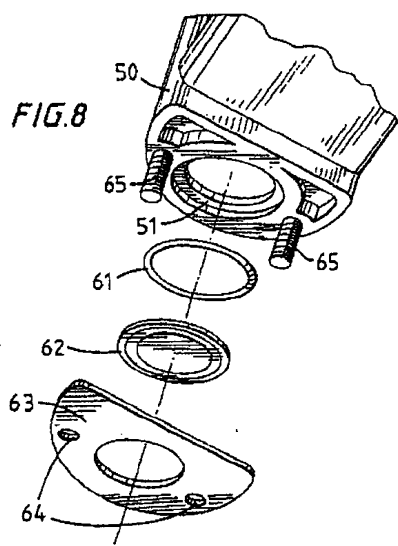
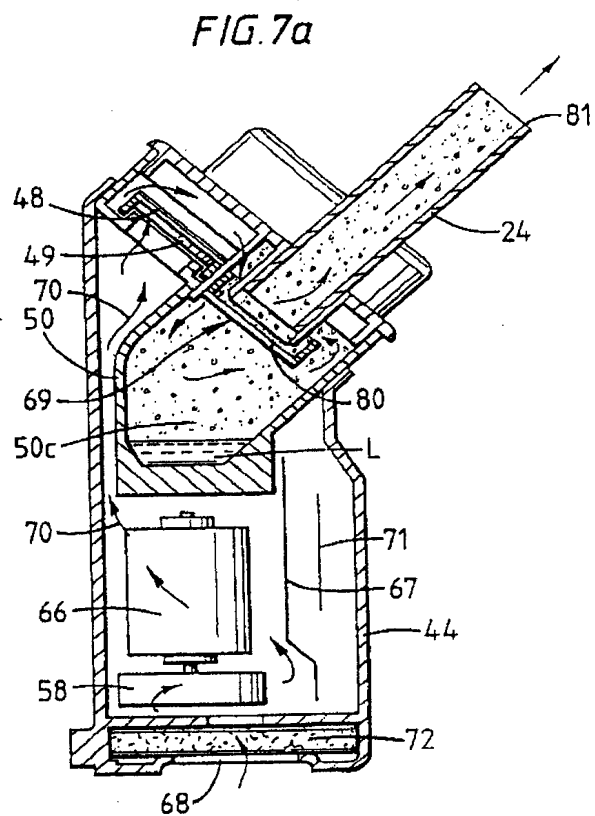
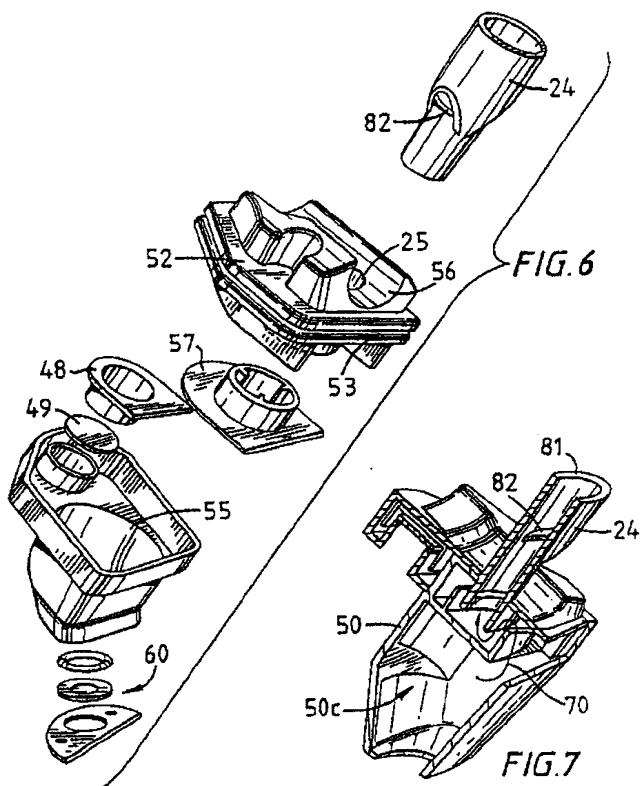
動作中、マイクロプロセッサAは、不揮発性メモリHに様々な値を記憶する。ブロック構成要素Hの構成要素U7は、たとえば、53C06素子等の電気的消失可能なメモリ(ERROM)でもよい。この特別な素子は、256ビットのデータを記憶する機能を有する。さらに、典型的には、シリアルRS232Cコネクタである通信ポートKが設けられている。通信ポートへのアクセスは、ハンドヘルド素子14の正面パネルに設けられている。ポート自体は、通常、塵埃の進入からそれを保護するために、小さいプラスチックの挿入物によってカ

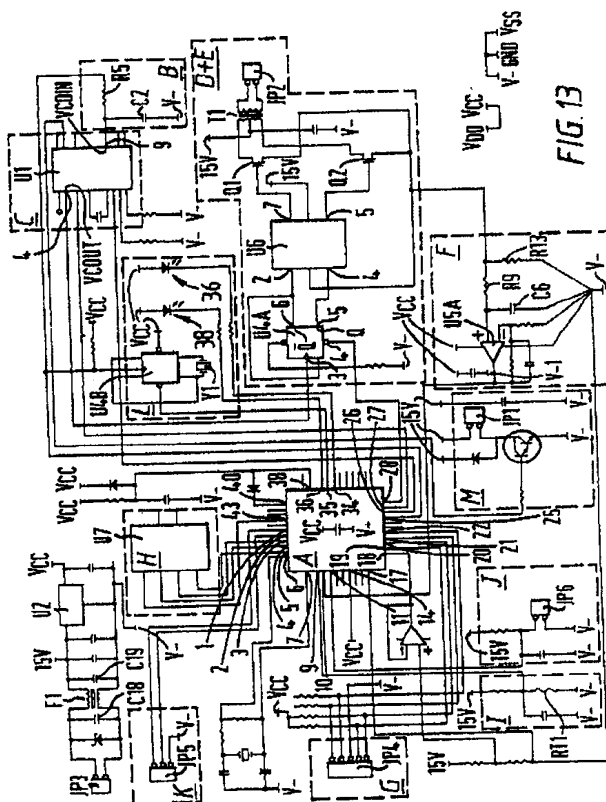
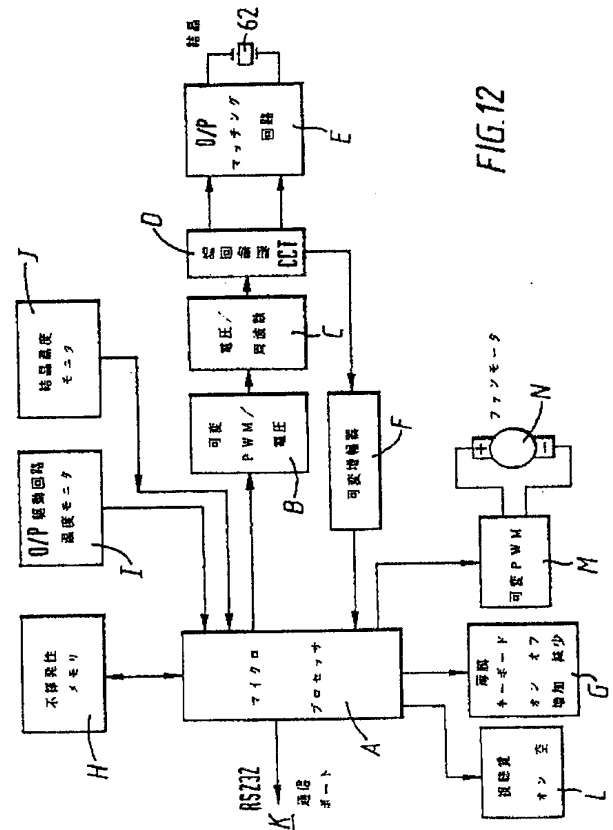
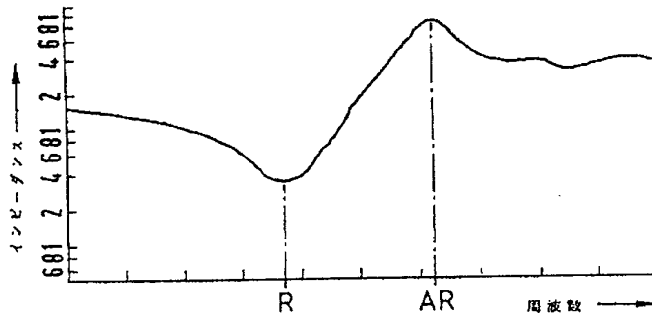
バーされている。通信ポートは、直接、それぞれ出力および入力データラインであるマイクロコントローラAのピン1および2に接続されている。マイクロコントローラAへの2ウェイ通信は、装置の診断上の解析を可能にする。たとえば、それぞれ温度周波数電流消費およびラインの数は、マイクロコントローラAへの3ウェイ通信は、装置の診断上の解析を可能にする。たとえば、噴霧器ユニット14が用いている温度周波数電流消費およびタイムの数は、通信ポートKを用いてマイクロコントローラAをアクセスすることにより、決定されている。また、素子に用いられているシリアル番号、モデル番号およびハードウェアバージョン等の様々な識別コードは、記憶されることができる。プログラム動作マイクロプロセッサAは、また、以下に示すことを可能にする構成にすることができる。すなわち、空のチャンバが検知された後噴霧が停止される前の時間の変更。超音波結晶温度のしきい値の変更。トランジスタ温度のしきい値の変更。温度測定数、すなわち、さらなるインクリメントによって出力パワーを低減する前の時間の変更。平均電流が読まれる前の噴霧のスタートアップ後の時間遅延の変更。また、通信ポートは、周波数出力パワーおよびモータ速度等の個別のパラメータにわたるプログラムによる手動制御を可能にする。これは、噴霧器10のテストを容易にするために有用である。

ピン番号	名称	説明
1	C2	通信 - 出力
2	C3	通信 - 入力
3	G4	データ - EPROMメモリ
4	G5	シリアルクロック - EPROMメモリ
5	G6	データ出力 - EPROMメモリ
6	G7	クロック - 出力
7	CKI	クロック - 入力
8	Vcc	+5V電源
9	I0	TH1 - サーミスタ入力(トランジスタ)
10	I1	電流増幅器からの出力
11	I2	TH2 - サーミスタ入力(結晶)
12	I3	-
13	I4	-
14	I5	セード - ヴァージョンセンス
15	I6	-
16	I7	-
17	Agnd	アナロググラウンド
18	Vref	電圧基準入力
19	L2	噴霧 - ボード入力「オフ」
20	L3	噴霧 - ボード入力「オン」
21	C4	噴霧 - ボード入力「増加」
22	C5	噴霧 - ボード入力「減少」
23	C6	-
24	C7	PWM出力 - 周波数制御
25	L4	電圧制御器インヒビット
26	L5	PWM出力 - モータ制御
27	L6	駆動回路イネーブル
28	L7	-
29	D0	-
30	D1	-
31	D2	-
32	D3	-
33	D4	-
34	D5	視覚LED「オン」
35	D6	可聴ブザーイネーブル
36	D7	視覚LED「空」
37	GND	グラウンド
38	RESET	パワーラインリセット
39	GO	-
40	G1	ウォッチドッグ出力
41	G2	-
42	C3	-
43	CO	-
44	C1	チップセレクト - EPROM









國際調查報告

International Application No. PCT/GB 92/02098

[illegible]

国际调查报告		International application No. PCT/GB92/02098
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)		
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(3)(a) for the following reasons:		
1.	<input type="checkbox"/> Claims Not:	because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2.	<input type="checkbox"/> Claims Not:	because their relation to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.	<input type="checkbox"/> Claims Not:	because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 4.4(a)
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This international searching Authority found multiple inventions in the international application, as follows:		
For further information see Form PCT/ISA/206 sent on 23.03.93.		
1.	<input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.	<input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not require payment of any additional fee.
3.	<input type="checkbox"/>	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims here:
4.	<input checked="" type="checkbox"/>	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the inventions first mentioned in the claims: it is covered by claims here: 1- 4, 20 and 25.
Remarks on Prior art: <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.		

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1992)

国际调查报告

GB 9202098
SA 67605

This sheet lists the patent family members relating to the patent document cited in the above-mentioned international search report. The members are in accordance with the European Patent Office (EPO) file as of 04/02/93. The European Patent Office is not liable for those particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members	Publication date
DE-A- 3625461	04-02-88	None	
GB-A- 2107611	05-05-83	JP-A- 58061857	13-04-83
		DE-A, C 3236831	05-05-83
		FR-A, B 2530499	27-01-84
		US-A- 4479609	10-10-84

For more details about this patent, see Official Journal of the European Patent Office, No. 11/83

For more details about this patent, see Official Journal of the European Patent Office, No. 11/83

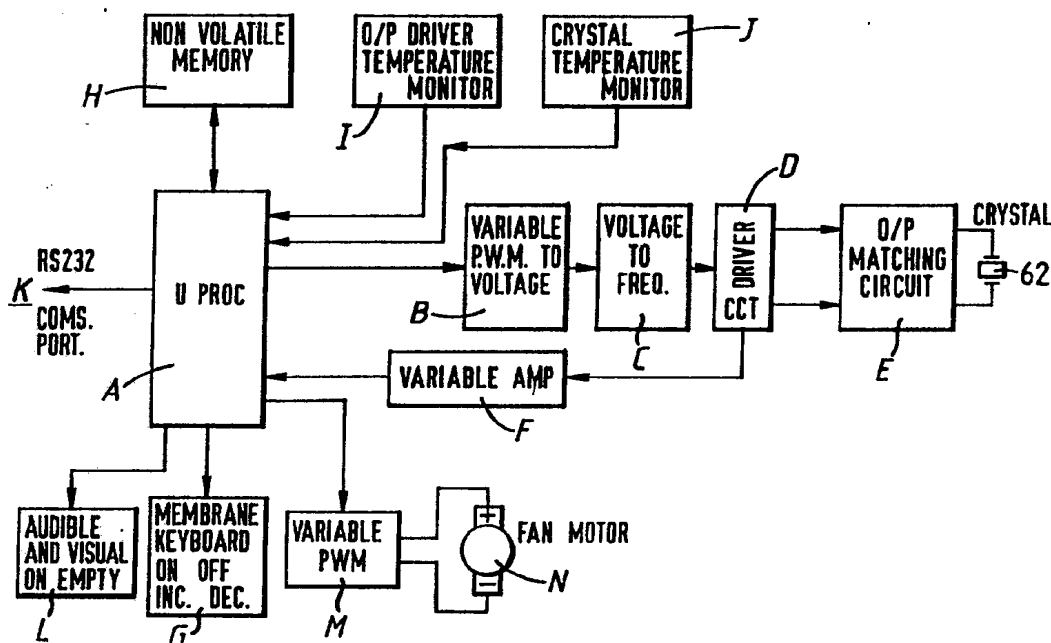
PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International Patent Classification ⁵ : B05B 17/06</p>	<p>A2</p>	<p>(11) International Publication Number: WO 93/09881</p> <p>(43) International Publication Date: 27 May 1993 (27.05.93)</p>
<p>(21) International Application Number: PCT/GB92/02098</p> <p>(22) International Filing Date: 12 November 1992 (12.11.92)</p> <p>(30) Priority data: 9123969.9 12 November 1991 (12.11.91) GB</p> <p>(71) Applicant (for all designated States except US): MEDIX ELECTRONICS LTD. [GB/GB]; Medix House, Catthorpe, Lutterworth, Leicestershire LE17 6DB (GB).</p> <p>(72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only) : STIMPSON, Philip, George [GB/GB]; Sulby Manor, Naseby Road, Welford, Northamptonshire NN6 7H7 (GB). HOPKINS, Andrew, David [GB/GB]; 57 Redacre Road, Boldmere, Sutton Coldfield, West Midlands B73 5EE (GB).</p>		<p>(74) Agents: COUCHMAN, Jonathan, Hugh et al.; Hepworth Lawrence Bryer & Bizley, 36 Regent Place, Rugby, Warwickshire CV21 2PN (GB).</p> <p>(81) Designated States: AU, CA, FI, JP, KR, NO, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE).</p> <p>Published Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</p>

(54) Title: A NEBULISER AND NEBULISER CONTROL SYSTEM



(57) Abstract

A nebuliser for use in administering a medicament to a patient undergoing treatment for example, comprises an ultrasonic piezoelectric transducer (60) and a transducer drive system (D) which is caused to drive said transducer at or near its anti-resonant frequency. There is also provided means to optimise nebulised fluid particle size and transfer to the patients lungs for example, by operating at an anti-resonant frequency in the range of 1.36 to 1.56 MHz and having a single outlet baffle and relatively short outlet tube (24) arrangement.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	FR	France	MR	Mauritania
AU	Australia	GA	Gabon	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	United Kingdom	NL	Netherlands
BE	Belgium	GN	Guinea	NO	Norway
BF	Burkina Faso	GR	Greece	NZ	New Zealand
BG	Bulgaria	HU	Hungary	PL	Poland
BJ	Benin	IE	Ireland	PT	Portugal
BR	Brazil	IT	Italy	RO	Romania
CA	Canada	JP	Japan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SK	Slovak Republic
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Czechoslovakia	LU	Luxembourg	TD	Chad
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TC	Togo
DE	Germany	MG	Madagascar	UA	Ukraine
DK	Denmark	ML	Mali	US	United States of America
ES	Spain	MN	Mongolia	VN	Viet Nam
FI	Finland				

A NEBULISER AND NEBULISER CONTROL SYSTEM

The invention relates to a nebuliser such as an ultrasonic device used to generate a fine mist of therapeutic fluid which can be inhaled by a patient undergoing treatment. The invention further relates to a control system for optimising preset characteristics of the nebuliser.

It is known to produce a nebulised medicament using an ultrasonic transducer which may be an electrically driven piezo-electric crystal. The transducer produces a mechanical vibration which is transferred to a liquid body of medicament. Typically, the vibration may be in the ultrasonic range of the order of 1-2 megahertz. This vibration can cause cavitation, or violent motion, at the liquid surface and thereby generates a mist. It is known that an optimum mist particle size for efficient transfer of the drug to a patients lungs is of the order of 1 to 6 micrometers. It is also known that such nebulisers, or mist creators, have a variety of applications such as distributing cleaning agents in otherwise inaccessible locations and for facial massage or similar cosmetic/dermatological treatments. Also, whilst the words medicament and therapeutic drug are used it is to be understood that water can be inhaled in treatment of health disorders and is therefore included in the meaning of these words.

Several known techniques of nebulising a liquid are disclosed in US 3387607 (Gauthier) which uses a transfer fluid to relay the ultrasonic vibration from the transducer to the drug. Gauthier teaches of a technique of focusing the ultrasonic compressional wave to optimise the density of mist created above the liquid body of drug. Density of nebulised fluid is also optimised by Gauthier by setting the transducer drive frequency near, but preferably slightly above its resonant frequency.

A nebuliser control system is disclosed in US 4319155 (Omron) which controls the ultrasonic transducer output level using a

variable pulse oscillating circuit. Omron varies the output level between two states, effectively "nebulisation on" and "nebulisation off" states, the mark/space ratio of the power signal thereby determines the quantity of nebulised fluid and therefore enables control of the rate of treatment.

A further known nebuliser is disclosed in European patent 174862 (Varian) which uses a method of sweeping through the third harmonic resonant frequency of about 3MHz compared to the fundamental resonant frequency of about 1MHz of a piezo-electric crystal. Additionally, the voltage across the crystal is pulsed on and off at a much lower frequency. EP 174862 does not disclose a method of locking onto an operating frequency but rather the crystal is cooled to maintain a constant resonant frequency.

Known devices do not disclose a technique of minimising the current drawn by the transducer drive circuitry. It is not known to drive an ultrasonic transducer at its anti-resonant frequency and optimise nebulisation and drive circuit power consumption in this state. It is not known to periodically scan a range of frequencies and lock onto an anti-resonant frequency thereby to compensate for variation in the anti-resonant frequency of a piezo-electric crystal during operation due, for example, to variation in physical conditions such as temperature. Accordingly, the present invention seeks to avoid or at least mitigate these and other problems of the prior art.

One aspect of the invention provides a nebuliser comprising a piezo-electric crystal transducer which converts an electrical drive signal into mechanical vibration to nebulise a liquid in mechanical contact with said transducer and a transducer drive system which causes said transducer to vibrate at or near its anti-resonant frequency and to maintain vibration at this frequency. The anti-resonant frequency being defined as the crystal frequency characterised by a maximum or elevated electrical impedance.

A feature of this aspect of the invention provides a nebuliser wherein said drive system comprises a nebuliser wherein the drive system comprises:

- frequency control means for automatically controlling the frequency of said drive signal such as to maintain energisation of the transducer in said region; and
- power control means for controlling the power supplied by the drive signal to the transducer in dependence on user input.

A further aspect of the invention provides a nebuliser comprising an electrically-energisable ultrasonic transducer in the form of a piezo-electric crystal, and a transducer drive system for generating a high-frequency drive signal for energising the transducer, the transducer being connected to receive said drive signal and, when energised thereby, being operative to cause physical vibration in a fluid to be nebulised, the transducer drive system including current sensing means for providing a measure of the transducer drive current, and comparator means for comparing said measure with a predetermined threshold value and generating a termination signal indicative of said fluid having been completely nebulised when said measure falls below the threshold value.

Another aspect of the invention provides a nebuliser, a transducer and a transducer drive system which has a step-up transformer comprising primary and secondary coils wherein the secondary coil is connected to said transducer where it is beneficial to match the primary and secondary coils of the transformer at the transducer anti-resonance frequency.

A further aspect provides a nebuliser which comprises a nebulising chamber for holding a fluid in physical contact with the transducer and an air flow passage which passes through said nebulising chamber to draw off nebulised fluid to an outlet, the air flow passage passing through an outlet baffle and an outlet tube.

A further aspect provides a nebuliser comprises a transducer having a piezo-electric crystal comprising two electrical contacts for opposite electrical polarities which crystal also has a shim layer attached to its upper surface and which shim layer is placed in direct contact with the medicament in use.

A further aspect provides a nebuliser comprising a nebulising chamber and a transducer which is placed in a recess in the bottom of the nebulising chamber and held in position using a seal and a clamp means which are placed in contact with said transducer.

Various aspects of the invention will now be described, by way of example only, with reference to the accompanying drawings, in which:-

FIGURE 1 shows a schematic perspective view of a first embodiment of a nebuliser according to the invention;

FIGURE 2 shows a schematic perspective view of the nebuliser shown in Figure 1 adapted for use with a face mask;

FIGURE 3 shows an exploded schematic perspective view of the hand-held unit shown in Figure 1;

FIGURE 3a shows an exploded schematic view of a slightly different hand-held nebuliser to that shown in Figure 3;

FIGURE 4 shows a side elevation drawing of the hand-held nebuliser shown in Figure 3;

FIGURE 5 shows a front elevation view of the hand-held nebuliser unit shown in Figure 3;

FIGURE 6 shows a schematic exploded perspective view of the nebulising chamber and mouthpiece parts of the hand-held nebuliser unit shown in Figure 3;

FIGURE 7 shows a schematic sectional perspective view of the nebulising chamber and mouthpiece shown in Figure 6;

FIGURE 7a shows a schematic sectional side elevation of the hand-held nebuliser shown in Figure 3;

FIGURE 8 shows a schematic perspective exploded view of the crystal mounting assembly for the hand held nebulising unit;

FIGURE 8a shows a schematic sectional side elevational view of the completed crystal mounting shown in Figure 8;

FIGURE 9 shows a sectional side elevational view of the piezo electric crystal transducer used in a nebulising unit according to the invention;

FIGURE 10 shows a plan elevation from below of the transducer shown in Figure 9;

FIGURE 11 shows a characteristic impedance versus frequency curve for the transducer crystal;

FIGURE 12 shows a schematic block diagram of the electronic circuitry used to drive the nebuliser according to the invention; and

FIGURE 13 shows a circuit diagram of the electronics used to drive and control the nebuliser according to the invention.

Referring to Figure 1 there is shown a nebuliser 10 for administering a medicinal drug to a user, or patient, comprising a nebulising unit 14 and power unit 12. This description is directed to use of a nebuliser according to the invention in nebulising a liquid medicament, or drug, for use in therapy. The nebuliser is not limited specifically to this use and could possibly be used with many different fluids or powdered material.

Unit 12 comprises a mains voltage transformer and is connected to a mains electricity supply using cable and wall-socket plug 20. Power unit 12 also acts as a base unit to which the hand held nebuliser 14 is mounted when the overall nebuliser system 10 is used in combination with a face mask as shown in Figure 2 or when storing the device. Unit 12 is relatively heavy and gives stability to the nebuliser 10.

Hand held unit 14 is connected to power unit 12 by electrical cable 16 which comprises connectors 18 and 22. Connector 18 is plugged into socket 19 of power unit 12 whilst connector 22 is plugged into socket 23 of hand-held unit 14.

Connector 18 can also be used to plug hand-held unit 14 into the cigarette lighter socket of a car, for example. Hand-held unit 14 together with cable 16 comprise a portable unit which can be used separately from mains power transformer unit 12. For example, a 12v dc battery supply could be used to drive the hand-held nebuliser as described later. Unit 12 further comprises a power switch 32 which closes the transformer circuit housed in unit 12 thereby providing power to nebuliser unit 14 via connecting cable 16. Typically in the UK, the transformer unit 12 would step down the mains electricity supply of 240 volts to an output level at socket 19 of 12 volts, for example. Of course, unit 12 could be adapted to suit local mains voltages such as 110v in the USA. Alternatively, unit 12 may comprise a universal transformer, or switch mode power supply, which is self regulating dependent on the input supply to provide a 12v dc output. The electrical base unit 12 rectifies the ac input voltage to a dc supply to nebuliser 14. Unit 12 further comprises a catch 26 which acts cooperatively with an aperture 27 provided in the base of unit 14 to lock units 12 and 14 together.

In the view shown in Figure 1 hand-held unit 14 can be seen to further comprise a mouthpiece 24 through which a user undergoing therapy draws the nebulised medicament. The method of nebulisation and air flow path are described in greater detail

with reference to later drawings. It is apparent, however, that a nasal inhalation technique could also be used.

Figure 2 shows the Figure 1 nebuliser 10 where hand-held nebulising unit 14 is mounted to power unit 12 in the manner previously described. Instead of using the simple mouthpiece tube 24 shown in Figure 1, Figure 2 shows a user wearing a face mask 30 connected to the nebulising unit 14. The face mask is connected using a flexible tube 28 and connector 29 which is inserted in aperture 25 in the top of the nebulising unit 14. In this schematic perspective view of the nebuliser 10 there is also shown control panel 34 which is used by the patient undergoing treatment to control various parameters. Control panel 34 comprises an "on" button 35 which has a light emitting diode (LED) 36 which is turned on when the user begins therapy and remains on until "off" button 37 is depressed or the medicament in the nebulising chamber within nebuliser 14 runs out. The control panel 34 further comprises a liquid level display 38 representative of the medicament in the nebulising chamber. When the medicament liquid has substantially run out a detection means which is described later turns display 38 on and can also provide an audible sound to alert the user to the fact that the drug has run out thus indicating the end of treatment. Indeed, an audible signal can be provided for any of the operations described in relation to control panel 34 which are carried out by the user, for example, a simple beep may be provided when the therapy begins, i.e. when the user presses the "on" button 35. Further controls are provided which increase and decrease the rate of nebulisation of the therapeutic drug using "up" button 39 and "down" button 40. As can be seen in Figure 2 the "up" and "down" control can be represented symbolically using "up" and "down" arrows.

Hand-held nebuliser unit 14 is shown from various elevations and figures 3, 3a, 4 and 5. Generally, unit 14 comprises two main body portions 43 and 44 into which is fitted the main nebulising chamber unit 50, control panel 34 and top unit 59. Top unit 59

comprises top cover 54, nebulising chamber cover 52 and chamber and baffle cover 53. Top unit 59 as a whole is detachable from hand held nebuliser unit 14 thereby giving access to nebulising chamber 50c which is a cavity defined substantially by nebulising chamber unit 50.

Figures 6, 7 and 7a give schematic representations of parts of the nebuliser 14 from which it can be seen how the air flows from an air inlet 68 in the base of unit 14 to the output at mouthpiece 24. Fan 58 is driven by motor 66 and draws air through intakes 68 and filter 72. The filter 72 may, for example, be a light foam material. The air then passes over motor 66 and also acts to cool heat sink 67 which isolates pcb 71 from the air flow path 70.

The air then passes through a non-return valve 49 and is directed by inlet baffle 48, which also acts to retain valve 49 in this embodiment. The air then flows around outlet baffle plate 80 into nebulising chamber 50c through inlet 69. The chamber 50c holds the reservoir of drug L above transducer 60 and is shaped to minimise the surface area above the liquid.

Chamber 50c is therefore designed to be nearly spherical in shape. This minimises condensation and allows any condensed drug to fall back into reservoir L under gravity.

The drug/air mixture is then pumped out through outlet baffle 80 which causes large droplets to be retained by the nebuliser and helps optimise the particle droplet size at the output of mouthpiece 24. Baffle 80 generally acts to cause air flow path 70 to bend through two changes of direction, approximately 180 degrees each. Mouthpiece 24 generally comprises a tube adapted to fit into a user's mouth but could equally be used for nasal inhalation if slightly modified.

Mouthpiece 24 comprises an outlet 81 and blow-back holes 82. Blow-back holes 82 are designed to allow a user to retain mouthpiece 24 in his or her mouth during therapy; breathing in air

containing the drug through outlet 81 and breathing out exhaust gas through outlets 82. It is particularly beneficial that outlets 82 direct the exhaust gases away from the user's face unlike known devices. The hand-held unit 14 comprises a transducer 60 which converts electrical input signals into mechanical vibrations in the ultrasonic frequency range. The transducer 60 comprises a piezo-electric crystal 62. Figures 8 and 8a show how the crystal is mounted at the bottom of the nebulising chamber unit 50. An o-ring is fitted in recess 51 in the underside of moulded unit 50. The crystal is then inserted in recess 51 and abuts the o-ring such that when the transducer is clamped down there is a good seal at the top surface of the crystal 62 with o-ring 61 and between o-ring 61 and the moulded unit 50 thereby preventing liquid L held in the nebulising chamber 50c leaking out. The crystal is clamped in recess 51 using heat sink plate 63 which comprises apertures 64 which fit on two bolts 65 suspended from the bottom of nebulising chamber unit 50. The heat sink plate 63 thereby provides a dual purpose in providing sufficient force to retain crystal 62 in recess 51 thereby preventing leakage of liquid L when securely fastened to bolts 65, for example, through the use of fly nuts. It also acts as a relatively large thermal mass with a good thermal conductivity which draws heat quickly away from the crystal. Heat is generated through the mechanical vibration of the crystal and it is important that the crystal does not overheat. A secondary means of preventing overheating is to monitor the temperature using an electrical system described later.

Figures 9 and 10 show a side cross-sectional and plan view of the crystal 62 respectively. As an example of a suitable crystal for nebuliser 10 the piezo-electric crystal can be approximately 20 millimetres in diameter and 1.39 millimetres thick. It is coated on one surface with a silver connecting material which is also brought down to two points on the opposite surface at 64a and 64b. A second electrical connecting point 65 is placed centrally on the lower circular surface of crystal 62 and has a diameter of about 10 millimetres for example. To the top side of crystal 62 a layer

of glue is placed above silver connector 94 onto which is placed a layer of aluminium 96 of approximately 0.29 millimetres thickness. This again is coated on its upper side with a layer of glue onto which can be placed 0.1 millimetre layer of stainless steel 97. The upper side of steel layer 97 is in direct contact with liquid L in the bottom of the nebulising chamber 50c in use. Alternatively, the transducer crystal above can be made without the layer of aluminium 96. It is also possible to shim crystal 62 with a layer of nickel or a layer of enamel rather than the steel and aluminium combination just described. The properties of the transducer can be varied by changing the shim, for example, the resonant frequency of the transducer described might be 1.6MHz and 1.45MHz when unshimmed and when shimmed respectively.

Electrical contacts to the crystal from the drive circuitry described later are made to layer 94 and to layer 95. The contacts can be made using resilient electrical connectors such as thin copper lugs which are capable of remaining in contact with regions 94 and 95 of transducer 60 whilst the crystal vibrates. The crystal itself may, for example, be a compressed barium titanate crystal where the impedance-frequency characteristics (discussed later) can be specified to a manufacturer, together with dimensional requirements for specific nebuliser construction and use.

Electrical circuitry used for controlling and driving the nebuliser is shown in Figures 12 and 13, the circuit being housed primarily on printed circuit board 71 housed in nebuliser unit 14. Figure 12 is a schematic block diagram of the basic elements used to operate the system. Whilst Figure 13 is an electronics circuit diagram where the components shown in the block diagram 12 are represented schematically by dashed lines. Referring to Figure 12 it can be seen that the system is substantially controlled by micro-processor A. One of the main aspects of the circuitry is to drive the crystal 62 at its anti-resonant ultrasonic frequency thereby minimising the current drawn by the crystal drive system and also optimising nebulisation.

The nebulisation control circuit comprises block B which is a pulse width modulation to voltage convertor; block C is a voltage controlled oscillator; block D is the main drive circuitry comprising, inter alia, field effect transistors; block E which is a matching circuit comprising a step-up transformer; and block F is a current feedback device. The system further comprises: block M which is a pulse width modulation unit which drives fan motor N connected to fan 58; membrane keyboard component G is control panel 34; audible and visual display system L which is also partly formed by control panel 34; communications port K for retrieving data from micro-processor and reprogramming the micro-processor A; non-volatile memory component H; drive circuitry temperature monitor component I and transducer crystal temperature monitor component J.

Generally, the nebuliser is designed to efficiently produce a fine mist from a liquid drug situated on the ultrasonic crystal 62 at the bottom of the nebulisation chamber 50c. The nebulisation rate is controlled from the membrane keyboard G and on completion of the therapy, when the drug has substantially run out, the unit will automatically turn itself off. Completion is indicated by the illumination of LED 38 and by the emission of an audible beep from a buzzer, these aspects are generally represented by the component L in Figure 12. The user varies parameters using membrane keyboard G which information is input into microprocessor A to control the rate of nebulisation and the various outputs at component L.

Referring to Figure 13 there is shown a circuit diagram of a preferred embodiment of the control circuitry for the nebuliser 10. There are shown various ports JP1 to JP6 which are used as follows. JP1 is the output port to the fan drive system M which is connected to the fan motor N which in turn is connected to fan 58. JP2 is the output port to the crystal driving circuit D which is connected to piezo-electric crystal 62. Transformer T1 and the crystal 62 form the matching circuit E shown in block diagram 12. JP3 is a dc voltage input port such as that represented by socket

23 in Figure 1. JP4 is the user control input connected to keyboard membrane G. JP5 is the programmers communication port K which is also represented by the numeral 42 in Figure 3 for example. JP6 is the connection to the temperature control thermistor situated underneath the transducer crystal; it therefore forms part of crystal temperature monitor component J.

The electrical circuitry drives the piezo-electric crystal 62 at a high voltage and high frequency. The frequency is selected so that it is at or near the anti-resonance frequency of the transducer and also to produce a controlled mist having an optimum particle size for the specific intended use of the nebuliser.

Referring to Figure 11 there is shown a characteristic impedance versus frequency curve for a piezo-electric crystal where the resonant condition of minimum impedance is indicated at a frequency R. The maximum impedance or anti-resonant frequency is indicated by the letters AR. It is known to operate in the minimum impedance regime which might typically be of the order of 1.3MHz, however, the system described here operates at or near the impedance maximum which is in the region of the anti-resonant frequency which might, for example, be of the order of 1.46MHz. Figure 11 shows that the impedance at the minimum is about 3 ohms whilst at the maximum it is about 1000 ohms. It is found that the impedance properties of a piezo-electric crystal can be varied for example by varying the capacitance of the crystal assembly by changing the size of the electrical contacts such as the diameter of contact 65.

The electronic circuitry is powered by a 12 volt dc input applied to connector JP3. Unit 12 shown in Figure 1 therefore may comprise a 240 volt to 12 volt transformer and full wave rectification device in order to supply a 12 volt dc signal to socket 23 of hand-held unit 14. The input at JP3 is filtered for high frequency rejection by common mode choke F1 and capacitors C18 and C19. A 5V regulated supply Vcc to power the micro-controller A and logic circuitry is provided by regulator U2.

The selection of frequency depends on the intended use of the transducer. For treatment of asthma it is found that a particle size of 3 to 5 micrometers is useful in providing adequate drug particle absorption and retention in a patients lungs. For anti-biotic treatment an average particle size less than 2 micrometers is found to be effacious. The range of an average particle size generated by ultrasonic nebulisers is known to depend on several factors including frequency of oscillation of the transducer. It is found that an operating frequency in the range of 1.36 to 1.56MHz and more specifically 1.46MHz, produces a good distribution of particle sizes for the treatment of asthma. The specific crystal used in the transducer 60 is therefore selected to have an anti-resonant frequency in this range for this application.

The nebuliser 10 is operated by the user by means of membrane keypad G connected at JP4. The keyboard comprises four switches which have the following effect; the "on" switch starts nebulisation by enabling the output to the ultrasonic crystal. Pressing the "on" button is annunciated by a short beep from the piezo-electric buzzer Y1 (of component L). The green "on" LED 36 is also illuminated and remains on until the nebulisation chamber becomes empty or the hand set is turned off; the "off" switch stops nebulisation and inhibits the fan (if nebulisation is in progress) and turns the hand set off, the LED's 36 and 38 are extinguished and electronic circuitry becomes inactive. An audible beep is emitted by piezo-electric buzzer Y1. The "off" switch does not isolate the supply voltage and power still remains to the circuitry. The increase or "up" switch increases the rate at which the nebulisation occurs by increasing the power supply to the ultrasonic crystal by increasing the "on" period to the "off" period of the voltage applied to the crystal. These values are retained in the non-volatile memory and is used when the nebuliser is next used to retain the same setting. Associated with an increase in nebulisation is an increase in fan speed. The decrease or "down" switch decreases the rate at which the nebulisation occurs by reducing the power supply to the ultrasonic

crystal by reducing the on period in relation to the off period of voltage applied to the crystal. Associated with a decrease in nebulisation is a decrease in fan speed.

The micro-processor A is, for example, a National Semi-conductor COP888CF 8 bit single chip micro-controller. This controls all the functions of the circuit other than those just described which are input by the user. The micro-processor used here is a 44 pin device and table 1 shows the name given to each of these together with a brief description of its functions. The micro-controller A includes analogue to digital converters, for example, for converting the analogue signals from the temperature thermistors RT1 and that connected at JP6, and the current amplifier output from component F.

The basic drive process to oscillate the transducer crystal 62 in order to nebulise the medicament is controlled primarily by two outputs from micro-processor A at pins 25 and 28. A pulse width modulated binary output from pin 25 of micro-controller A is filtered by resistor R5 and capacitor C2 to produce a variable DC voltage at pin 9 of voltage controlled oscillator U1 (block component C) dependent on the pulse sequence from micro-controller A. The voltage controlled oscillator used in this example is a 74HC4046 device. The continuous frequency output from U1 is generated at pin 4, VC out. The frequency depends on the voltage at pin 9 of U1 and this is controlled by varying the mark space ratio of the pulse width modulated output from micro-controller A at pin 25. The period of the pulse width modulated mark space is .38 micro-seconds and the mark space ratio is limited to prevent the filtered voltage at the output of block diagram component B exceeding the range of 1 to 4 volts. Naturally, the selection of components for pulse width modulation to voltage device B can be varied to suit different pulse width modulational mark space periods and ratios, and to suit the type of voltage controlled oscillator in order to generate a variety of frequency outputs.

The continuous frequency output generated by voltage frequency convertor U1 (block diagram component C) is fed to input 3 of the output driver (block diagram component D) component U4A at pin 3. Component U4A in this specific example is a 74HC74"D" type latch. The frequency input at pin 3 is divided by two to provide an even complimentary output at pins 6 and 5 of component U4A. The output at pins 6 and 5 are further controlled by the micro-controller A at pins 4 and 1. Pin 28 of micro-controller A provides an output signal which controls the period of on and off states of latch U4A. The output from pins 6 and 5 of latch U4A are fed to inputs 2 and 4 of component U6. The mark/space period of enable/disable pulse from pin 28 of micro-controller A is set to about 0.3s and latch U4A is enabled and disabled for varying ratios within this period according to the power requirement to drive the transducer. U6 may, for example, be a TSC426COA device which increases the drive voltage from plus 5 volts to plus 12 volts and increases the output current drive capability to drive the field effect transistors Q1 and Q2. The power FET's work in push pull to drive the step-up transformer T1 to produce a drive voltage across the crystal 62 of around 100V rms.

It is found that transformer T1 is preferably of a toroidal type which is matched at the ultrasonic vibration frequency of the transducer crystal 62. This step-up transformer and matching circuit arrangement is found to give an efficient power transfer between driver circuit D and the ultrasonic crystal 62.

The transformer is used as a matching network to the transducer. The turns ratio is chosen to produce the correct voltage across the crystal to produce the required amount of nebulisation. The number of turns chosen is such that the transformer inductance and the capacitance of the transducer form a matching circuit at the point of anti-resonance of the transducer when there is no medication in the chamber.

When the medication is added to the chamber the equivalent capacitance of the transducer is increased, such that the apparent

anti-resonant point has shifted down approximately 10KHz. (The micro-controller continues to search for this apparent anti-resonant point to maintain minimum current). However, the crystal sees this as a shift down in frequency on the frequency/impedance graph. A shift off the natural anti-resonant point of the crystal as shown in figure 11 results in lowering of impedance. Hence the circuit will see an increase in current with medication in the chamber and a decrease without medication.

In a preferred form the transformer consists of a toroidal ring of carbonyl iron measuring 12.7mm in outer diameter and 7.62mm inner diameter with a depth of 4.75mm.

Other parameters are as follows:-

- 1) Initial permeability = 25/-3
- 2) Inductance factor = 12.4 (max) 9.72 (min)
- 3) Maximum working temperature = 150 °C

The primary may be formed from two coils each consisting of 6 turns of 0.56mm diameter wire, whilst the secondary may be an 85 turn coil of 0.25mm diameter wire.

Of course, the matching circuit could be used in other nebulisers independent of the feature of minimum current seeking. The current through the output circuit driving the transducer crystal passes through resistor R13 which is part of current amplifier device F. The voltage across resistor R13 is filtered by resistor R9 and capacitor C6 to provide a smooth voltage input to operational amplifier U5A at pin 3. For example, amplifier U5A may be a LM358 device. The amplified voltage is input to micro-controller A at pin 10. Pin 10 is an analogue to digital convertor and the programmed micro-controller A monitors the input at pin 10 in order to monitor the crystal driver current. A method of scanning through the operational frequency is used to minimise the current drawn by the driver circuitry.

Micro-controller A is programmed to operate driver circuit D at a frequency corresponding to the anti-resonant frequency of the ultra-sonic crystal 62. This frequency is determined by searching for the minimum current drawn by the output circuitry which, as previously stated, is passed through resistor R13. The input voltage at pin 10 is sampled every .3 seconds after which micro-controller A shifts the frequency as set amount. For example, a total resolution of 128 steps may be produced in the range of voltage outputs from PWM to voltage convertor B and thus the range of possible frequencies from volge control oscillator C. As already stated a reasonable range from anti-resonant to resonance of a transducer crystal used in this system is of the order of 0.15MHz. It may therefore be useful to be able to scan a range of about 0.3MHz. Accordingly, the output from micro-controller A is incremented by varying the mark/space ratio of the output signal from pin 25 to pulse width to voltage device B within the set mark/space period previously described. Alternatively, smaller ranges of frequencies may be scanned and by a differing amount of resolution, e.g. fewer of greater increment divisions in the scan range. The frequency of a given crystal anti-resonance varies with temperatures, for example, the frequency might decrease by 8KHz between 25°C and 85°C. Such properties need to be accounted for in the scan parameters of the nebuliser.

Having incremented the frequency by one division out of its total range of resolution say 128 increments, in either direction the input at micro-controller pin 10 is again monitored to determine whether the current drawn by the driver circuit D is greater or lower than the previous amount. If the current is less then the micro-controller A is programmed to continue the search in that the same direction and therefore increments the frequency by a further step in that direction. This process continues until the current increases and at that point the micro-controller reverses the direction of frequency incrementation. This process of scanning the crystal driver circuitry and therefore frequency of operation is continuous. However, incrementally, say every 10 samples, the micro-controller increases and/or decreases the

frequency incrementation by a larger value, say 10 increments, in order to obtain a single sample. If the current drawn at the large incremental scan frequency is larger then the micro-controller returns to operation at the previous frequency.

The input at pin 10 is stored in non-volatile memory component U7 (block diagram component H), in order to then be able to compare this value with the value obtained at the large incremental scan frequency. This technique of jumping out of the routine scan process enables the micro-processor A to search for a true minimum in the drive current which might otherwise be determined by background noise or other local smaller current minima. The system thereby avoids operating at an incorrect frequency in terms of power optimisation.

Micro-controller A also switches off the nebulisation process completely when the nebulisation chamber 50c becomes empty of liquid L. This is sensed by a dramatic change in the current drawn by driver circuit D. In this specific example it is found that when the liquid runs out the current drawn by driver circuit D decreases sharply. When the crystal is being driven with a drug in situ above it, the micro-controller measures the current and constantly compares this value with a reference value held in non-volatile memory H. The difference between the present and stored reference value is calculated in order to determine when and if this value is greater than a stored difference value it is assumed that the liquid drug has been fully used and liquid nebulisation has stopped. The stored current value is the average current used in the previous use of the nebuliser. The difference value is also held in the non-volatile memory but is programmed at the initial set-up. At the end of each session of treatment the average current is updated into the non-volatile memory H to be used as the reference value during the next usage of the nebuliser.

Whatever the instantaneous operational frequency of the ultrasonic crystal, the power output to the ultrasonic crystal is controlled

by the micro-processor A by varying the on-time and off-time as previously described. The signal is sent from pin 28 of micro-processor A to component U4A of drive circuit D. If the user presses the increase button 39 of keyboard membrane G then the pulse on time is increased. The present settings for the on-period and off-period are stored in memory to retain the settings in use. Similarly, pressing decrease button 40 causes the on pulse width to decrease.

Micro-processor A further controls the motor fan speed by pulse width modulation. The drive frequency being kept constant. The fan speed is changed in line with the increases and decreases in power supplied to the ultrasonic crystal is controlled by the user operating the membrane keyboard increase and decrease switches 39 and 40. Thus, depressing the decrease button 40 of keyboard membrane G not only decreases the power to the ultrasonic crystal but also decreases the fan speed by reducing the on time of its pulse width modulated drive signal; similarly, pressing the increase button increases both power to the crystal and increase on time to the fan motor.

The nebuliser comprises various audible and visual displays which provide information to the user as previously described. These generally are represented by block diagram component L which comprises green "on" LED36 and "Liquid empty" red LED38. There is further provided a piezo buzzer Y1 which provides the various audible signals, for example, when turning the nebuliser on using button 35 or when the therapeutic drug runs out.

The system further comprises two temperature feed-back systems I and J. Micro-processor A monitors the temperature at the transducer 60 using a thermistor placed beneath the transducer crystal 62. The thermistor is connected to port JP6 of block diagram component J. The analogue output of component J is fed to pin 11 of micro-processor A and this is monitored against a temperature threshold value held in non-volatile memory H. If the threshold value is exceeded on time then the pulse width to the

ultrasonic crystal is reduced thereby reducing the power dissipated in the ultrasonic crystal 62. The fan speed however remains unchanged to aid cooling. If the temperature remains above the threshold for a preset time then the power to the crystal is reduced by a further increment. This process continues until the temperature drops below the threshold value or reaches the minimum power value. The preset time constant is held in the non-volatile memory H. Similarly a thermistor RT1 is placed on the printed circuit board between power FET's Q1 and Q2, or otherwise adjacent to them, and is used to determine the temperature in the driver circuit D. Whilst thermistors are used here other temperature sensitive devices could be used. The output from driver circuit temperature monitor I is input pin 9 of micro-processor A. If the input to micro-processor A exceeds a threshold value held in non-volatile memory H then the power output to drive circuit D is reduced incrementally in the same manner described for the ultrasonic crystal temperature control process. Again, the fan speed is not changed in order to aid cooling.

Throughout the operation the micro-processor A saves various values in non-volatile memory H. Component U7 of block diagram component H can for example be an electrical erasable programmable memory (EEPROM) such as a 93C06 device. This particular device has facility to store 256 bits of data. There is further provided a communication port K which might typically be a serial RS232 connector. Access to the communication port is provided in the front panel of the hand-held device 14. The port itself is normally covered by a small plastic insert to protect it from the ingress of dirt. The communication port is connected directly to micro-controller A pins 1 and 2 which are output and input data lines respectively. The two way communication to the micro-controller A allows diagnostic analysis of the system. Thus temperature frequency current consumption and the number of lines respectively. The two way communication to the micro-controller A allows diagnostic analysis of the system. Thus temperature frequency current consumption and the number of times the

nebuliser unit 14 has been used can be determined by accessing the micro-controller using communications port K. Various identifying codes can also be stored such as serial number, model number and hardware version used in the device. The programme operating micro-processor A can also be structured to allow the following: variation of the time before nebulation is stopped after an empty chamber is detected; variation of the ultrasonic crystal temperature threshold; variation of the transistor temperature threshold; variation of the temperature time constant i.e. time before reducing output power a further increment; variation of the time delay after start up of nebulisation before an average current is read. The communication port also allows manual control by a programmer over individual parameters such as frequency output power and motor speed. This is useful in order to facilitate testing of nebuliser 10.

TABLE 1

PIN NUMBER	NAME	DESCRIPTION
1	C2	Communication - output
2	C3	Communication - input
3	G4	Data I/P - eeprom memory
4	G5	Serial clock - eeprom memory
5	G6	Data out - eeprom memory
6	G7	Clock Resonator - output
7	CXI	Clock Resonator - input
8	Vcc	+5 volt supply
9	IO	TH1 Thermistor input (transistor)
10	I1	Output from current amplifier
11	I2	TH2 Thermistor input (crystal)
12	I3	-
13	I4	-
14	I5	Mode - version sense
15	I6	-
16	I7	-
17	Agnd	Analogue Ground
18	Vref	Voltage Reference input
19	L2	Membrane key input 'OFF'
20	L3	Membrane key input 'ON'
21	C4	Membrane key input 'INCREASE'
22	C5	Membrane key input 'DECREASE'
23	C6	-
24	C7	-
25	L4	PWM OUTPUT-FREQUENCY CONTROL
26	L5	VOLTAGE CONTROLLED OSC. INHIBIT
27	L6	PWM OUTPUT-MOTOR CONTROL
28	L7	DRIVER CIRCUIT ENABLE
29	D0	-
30	D1	-
31	D2	-
32	D3	-
33	D4	-
34	D5	VISUAL GREEN L.E.D. 'ON'
35	D6	AUDIBLE BUZZER ENABLE
36	D7	VISUAL RED L.E.D. 'EMPTY'
37	GND	GROUND
38	RESET	POWER LINE RESET
39	GO	-
40	G1	WATCHDOG OUTPUT
41	G2	-
42	G3	-
43	CO	CHIP SELECT EEPROM
44	C1	-

CLAIMS

1. A nebuliser comprising an electrically-energisable ultrasonic transducer in the form of a piezo-electric crystal, and a transducer drive system for generating a high-frequency drive signal for energising the transducer, the transducer being connected to receive said drive signal and, when energised thereby, being operative to cause physical vibrations in a fluid to be nebulised, the transducer having a frequency-dependent impedance characteristic exhibiting a region of elevated impedance and the drive system serving to effect and maintain energisation of the transducer in said region.

2. A nebuliser according to claim 1, wherein said drive system comprises:

- frequency control means for automatically controlling the frequency of said drive signal such as to maintain energisation of the transducer in said region; and
- power control means for controlling the power supplied by the drive signal to the transducer in dependence on user input.

3. A nebuliser according to claim 1 wherein said drive system comprises frequency control means having:

- pulse width modulation means for generating a binary pulse sequence of variable mark/space ratio;

- convertor means for converting the binary pulse sequence into a voltage the magnitude of which is dependent on said mark/space ratio; and

a voltage controlled oscillator connected to receive the voltage produced by the convertor means and operative to produce an output signal of a frequency dependent on said voltage,

the drive system further comprising drive circuit means connected to receive said output voltage and operative to produce said drive signal in dependence thereon; and the mark/space ratio of said binary pulse sequence being controlled by said pulse width modulation means such that the frequency of the drive signal cause the transducer to operate in its region of elevated impedance.

4. A nebuliser according to claims 2 and 3 in combination, wherein the power control means includes means forming part of said drive circuit and operative to set the on/off time of the drive signal.

5. A nebuliser according to any of claims 2 to 4, wherein the frequency control means further comprises current sensing means for monitoring the transducer drive current, the frequency-control means being operative to adjust the frequency of the drive signal such as to minimise said drive current.

6. A nebuliser according to claim 5 wherein the frequency control means searches for the minimum drive current by periodically modifying the frequency of the drive signal and determining whether the resultant drive current is greater or less than the previous current value.

7. A nebuliser comprising an electrically-energisable ultrasonic transducer in the form of a piezo-electric crystal, and a transducer drive system for generating a high frequency drive signal for energising the transducer, the transducer being connected to receive said drive signal and, when energised thereby, being operative to cause physical vibration in a fluid to be nebulised, the transducer drive system including current sensing means for providing a measure of the transducer drive current, and comparator means for comparing said measure with a predetermined threshold value and generating a termination signal indicative of said fluid having been completely nebulised when said measure falls below said threshold value.

8. A nebuliser according to claim 7, wherein said threshold value comprises a usage reference value and a predetermined difference value, the comparator means being operative to derive an operational difference value by determining the difference between said usage reference value and said measure, and thereafter comparing said operational difference value with said predetermined reference value whereby to provide said termination

signal when said operational difference value exceeds said predetermined reference value.

9. A nebuliser according to claim 8 wherein said usage reference value is determined by said drive system in dependence on the operational current drawn by the transducer during a previous session of use the drive system including means for updating said usage reference value at the end of each usage sessions.

10. A nebuliser according to claim 8 or claim 9 wherein said predetermined reference value is fixed.

11. A nebuliser comprising a transducer and a transducer drive system which has a step-up transformer comprising primary and secondary coils wherein the secondary coil of which is connected to said transducer.

12. A nebuliser according to claim 11 wherein the transformer primary and secondary coil are matched in the region of the transducer anti-resonance ultrasonic frequency.

13. A nebuliser according to claims 11 or 12 wherein said transformer is a toroidal type.

14. A nebuliser as claimed in claim 13 wherein said toroidal type transformer comprises a ferrous core made from carbonyl iron.

15. A nebuliser according to any one of claims 11 to 14 which incorporates any of the features of claims 1 to 10.

16. A nebuliser which comprises a nebulising chamber for holding a fluid in physical contact with the transducer and an air flow passage which passes through said nebulising chamber to draw off nebulised fluid to an outlet, the air flow passage passing through an outlet baffle and an outlet tube.

17. A nebuliser according to claim 16 wherein said outlet tube

is adapted to fit directly into the mouth or nasal orifice of a user and where said outlet tube comprises an exhaust outlet which outlet directs exhaled gases away from the user.

18. A nebuliser as claimed in the previous claim wherein said exhaust outlet directs the exhaled gases in a direction generally opposite to the direction of gases passing through outlet tube (24) to the user.

19. A nebuliser according to any one of claims 16 to 18 which incorporate any of the feature(s) of claims 1 to 15.

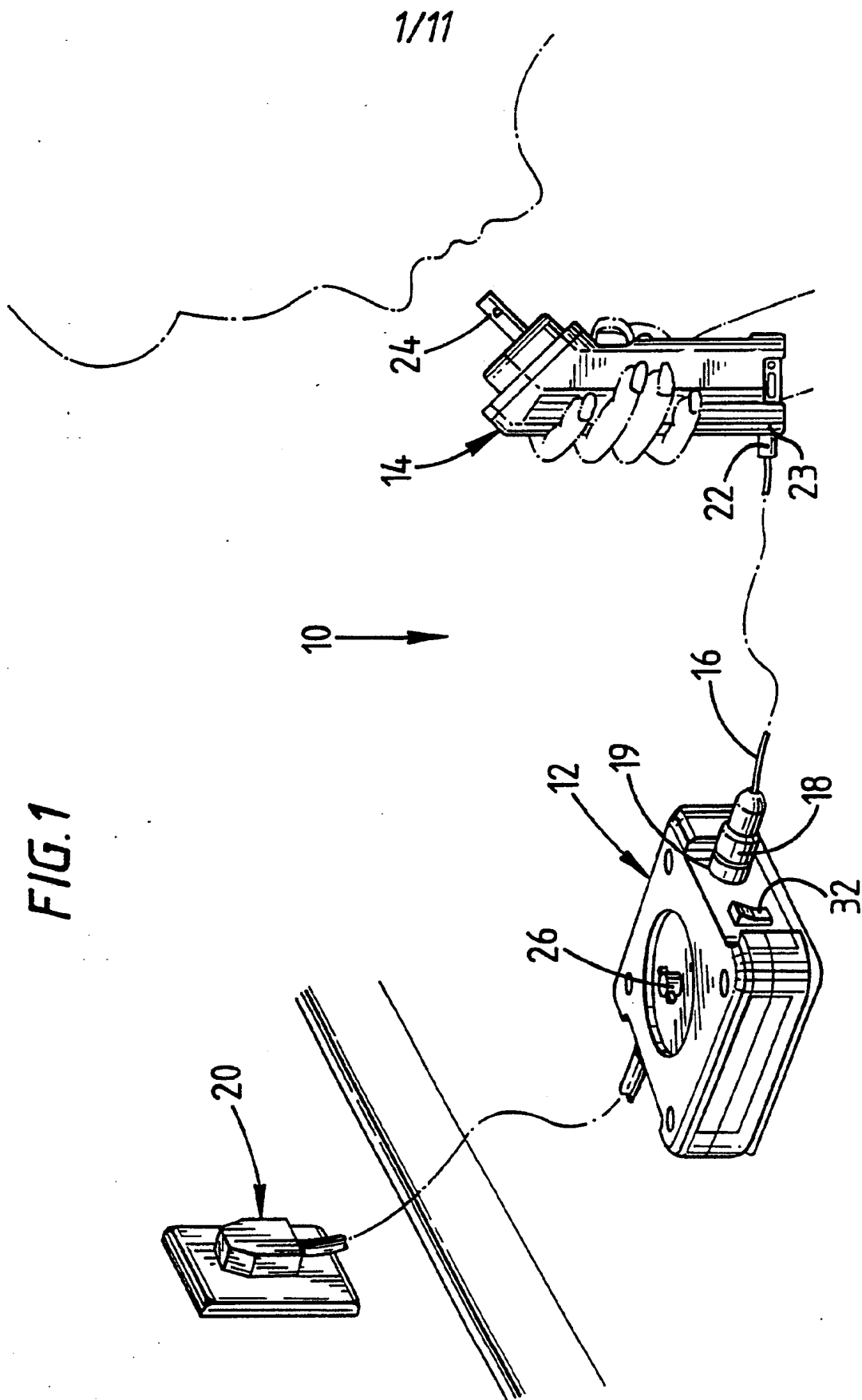
20. A nebuliser as claimed in any preceding claim comprises a transducer having a piezo-electric crystal comprising two electrical contacts for opposite electrical polarities which crystal also has a shim layer attached to its upper surface and which shim layer is placed in direct contact with the medicament in use.

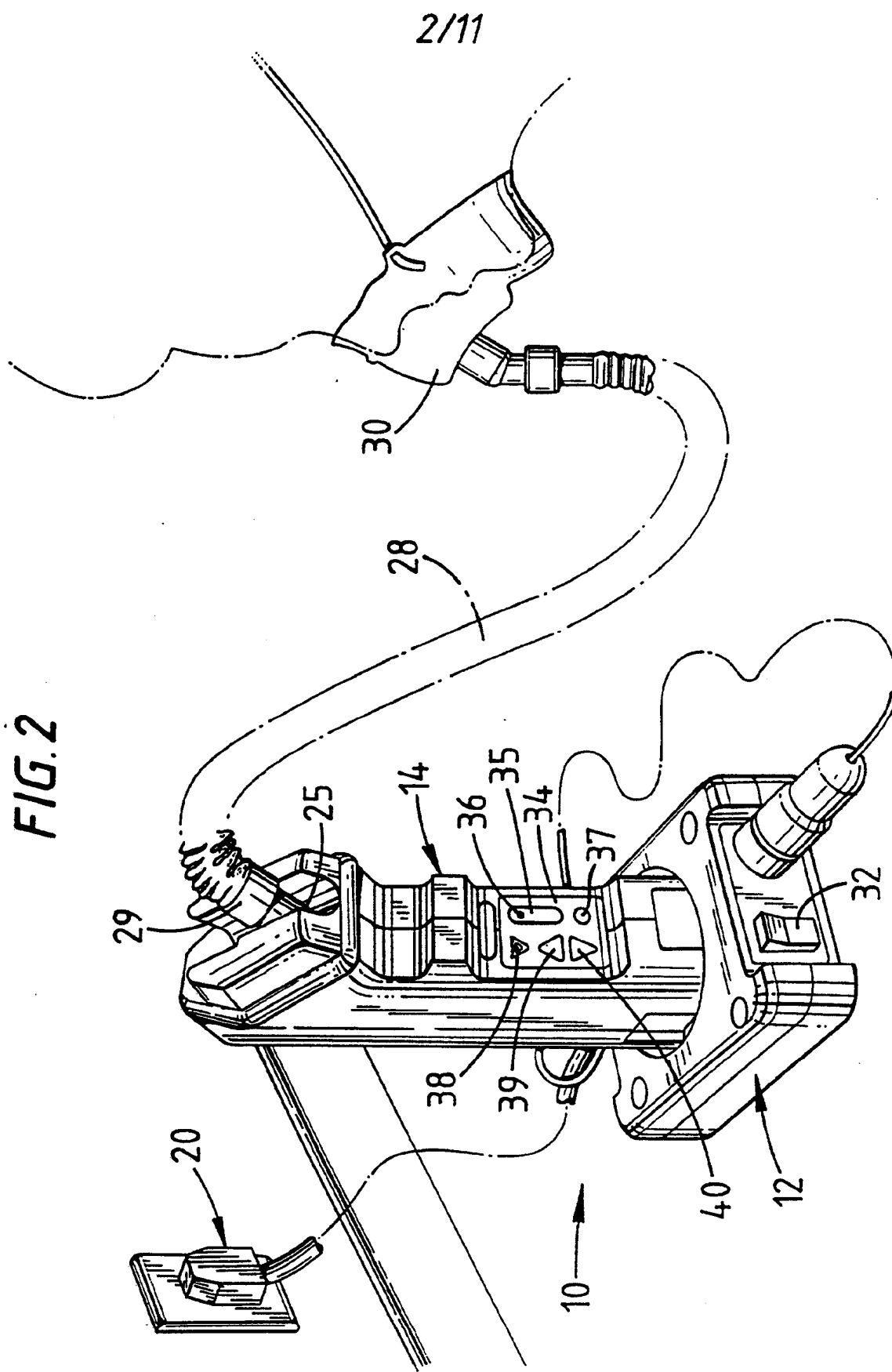
21. A nebuliser comprising a nebulising chamber and a transducer which is placed in a recess in the bottom of the nebulising chamber and held in position using a seal and a clamp means which are placed in contact with said transducer.

22. A nebuliser as claimed in claim 21 wherein said clamp means is thermally conductive and acts as a heat sink to said transducer.

23. A nebuliser as claimed in any of claims 20, 21 or 22 which also comprises any of the features of claims 1 to 19.

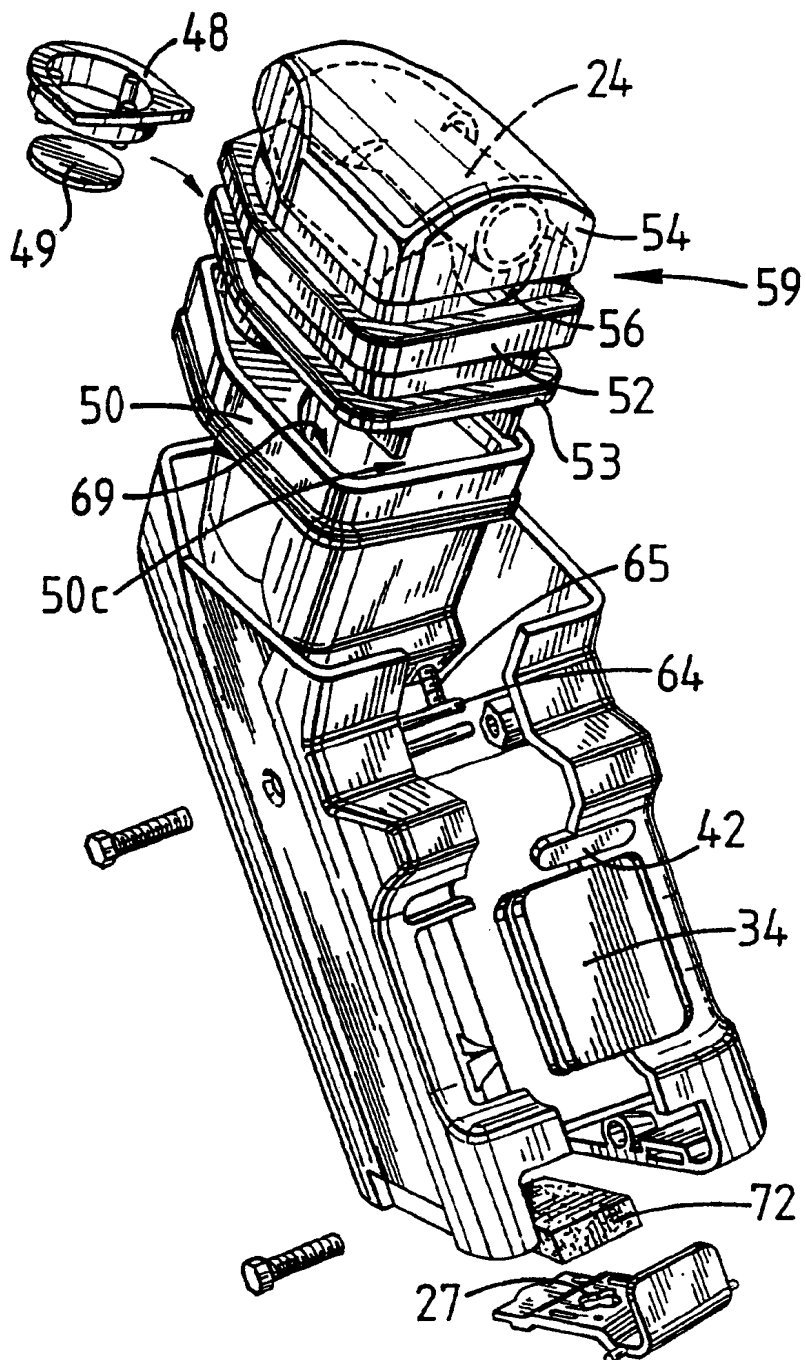
FIG. 1





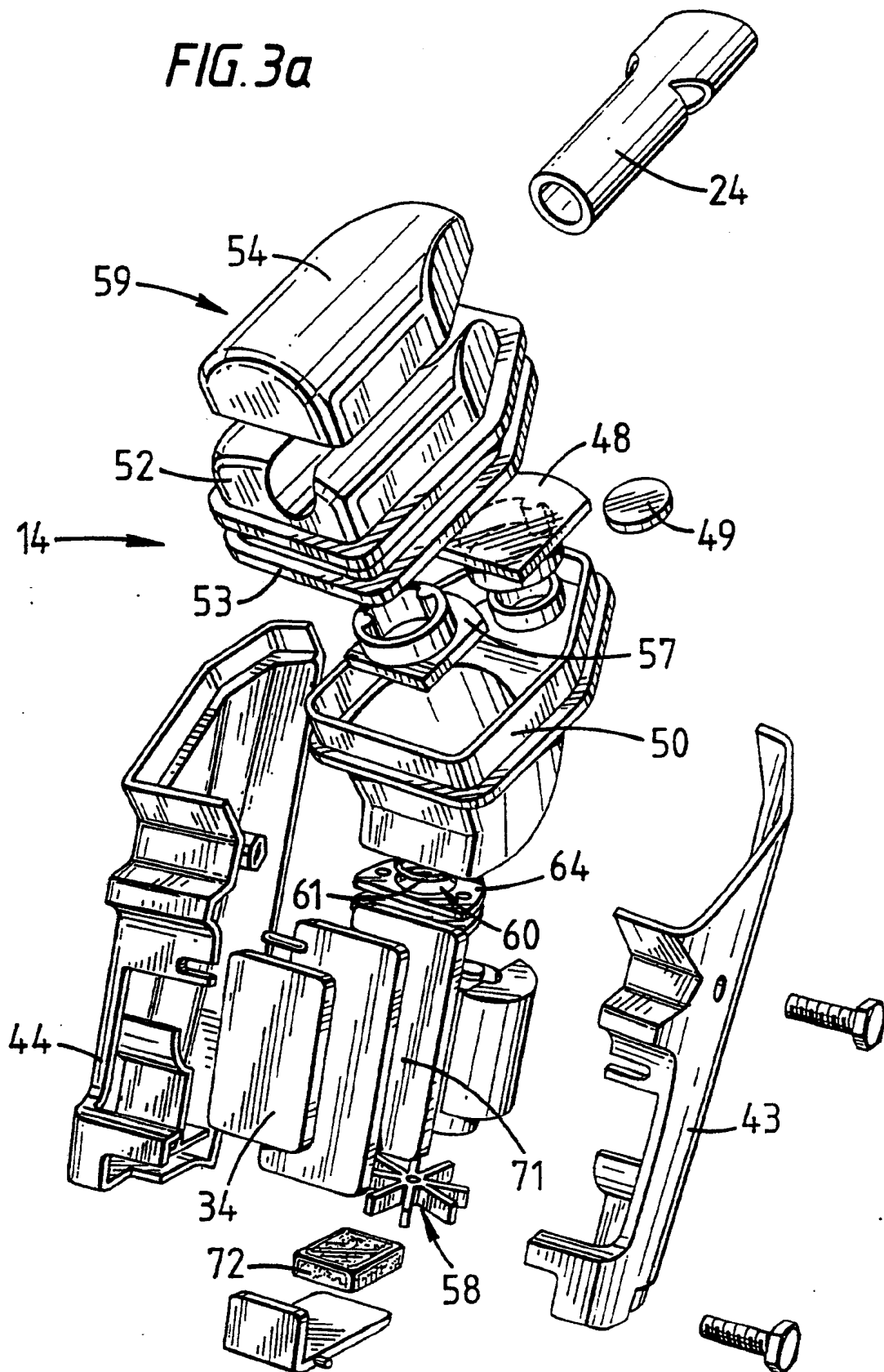
3/11

FIG. 3



4/11

FIG. 3a



5/11

FIG. 4

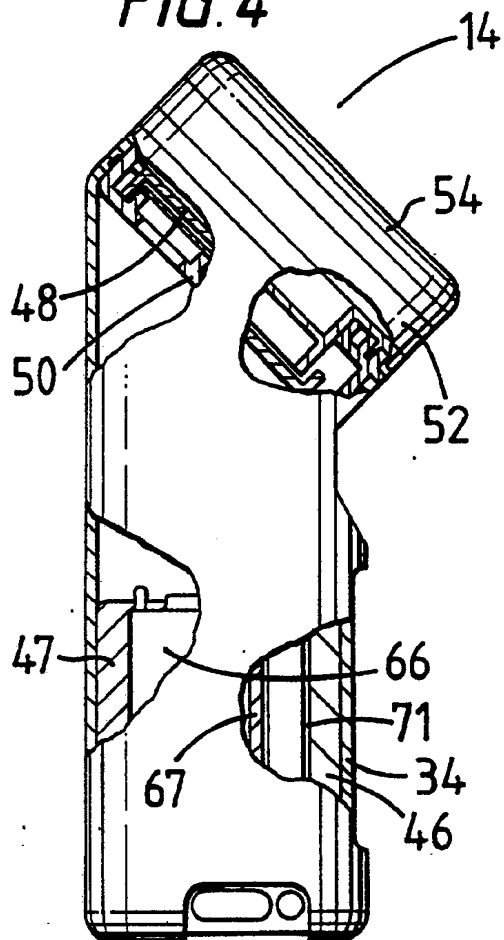


FIG. 5

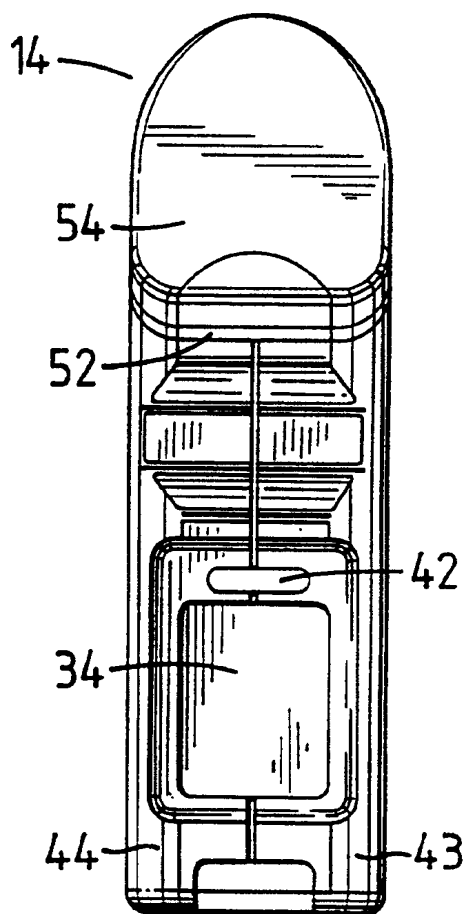
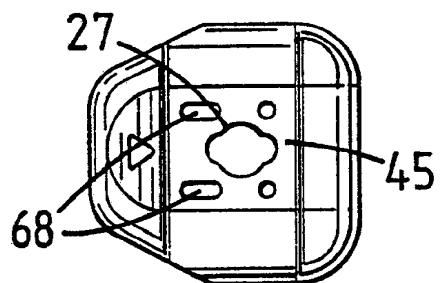
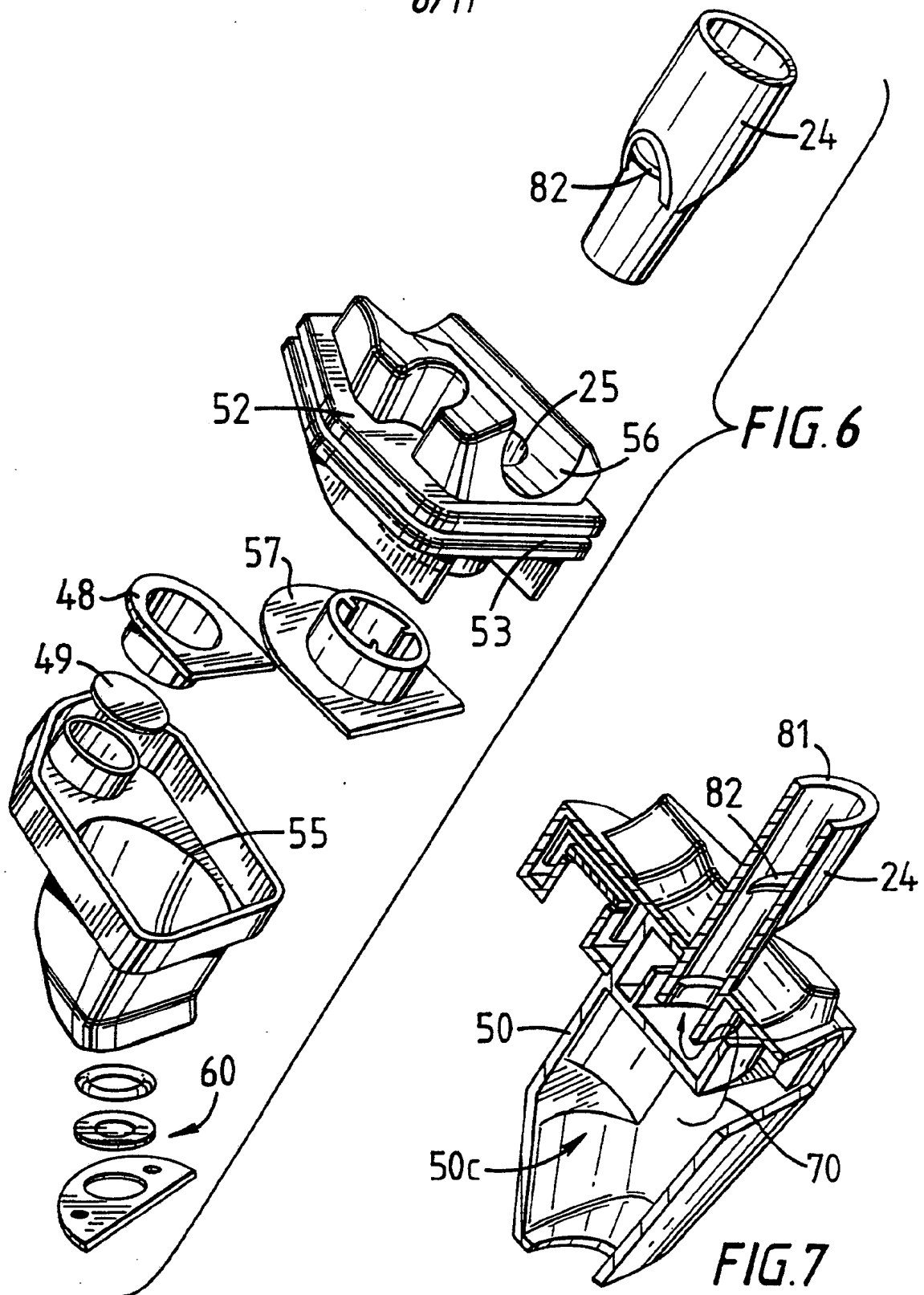


FIG. 4a

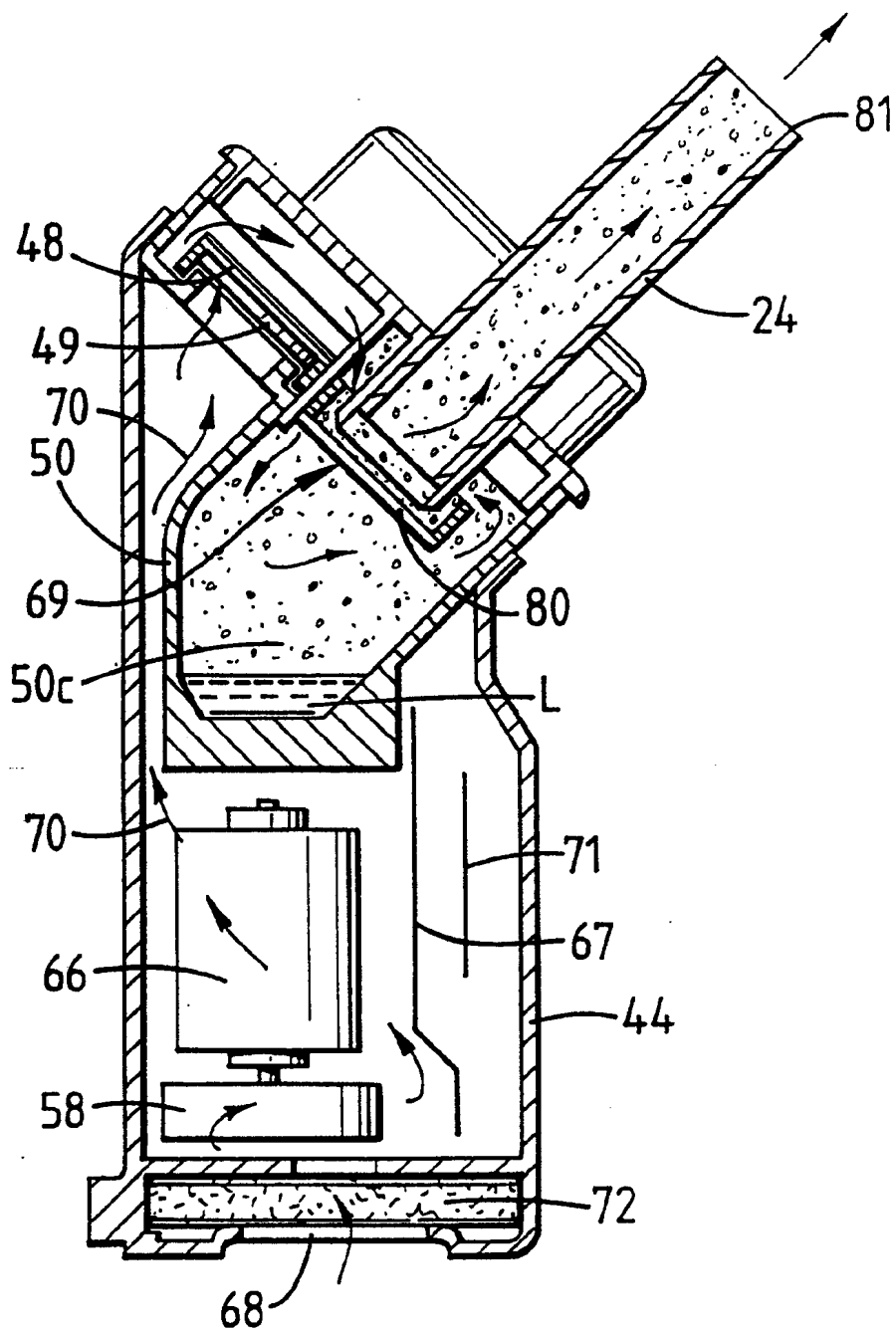


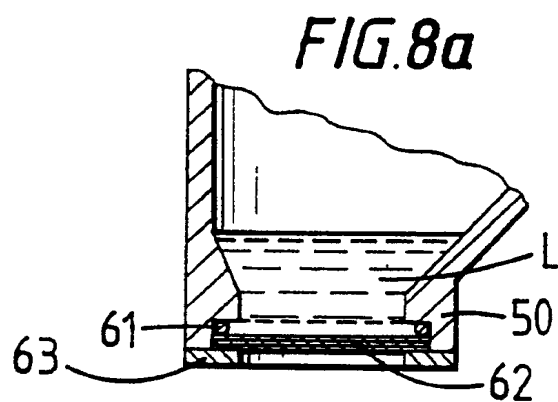
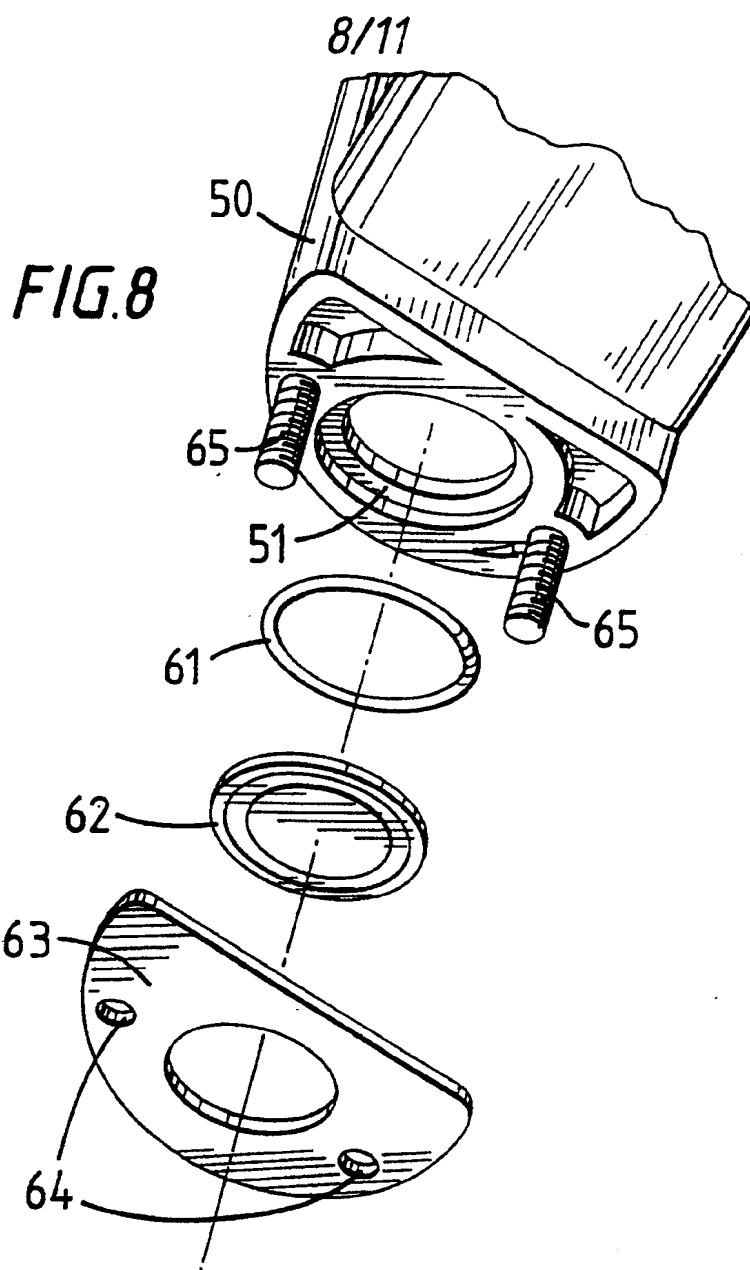
6/11



7/11

FIG. 7a





9/11

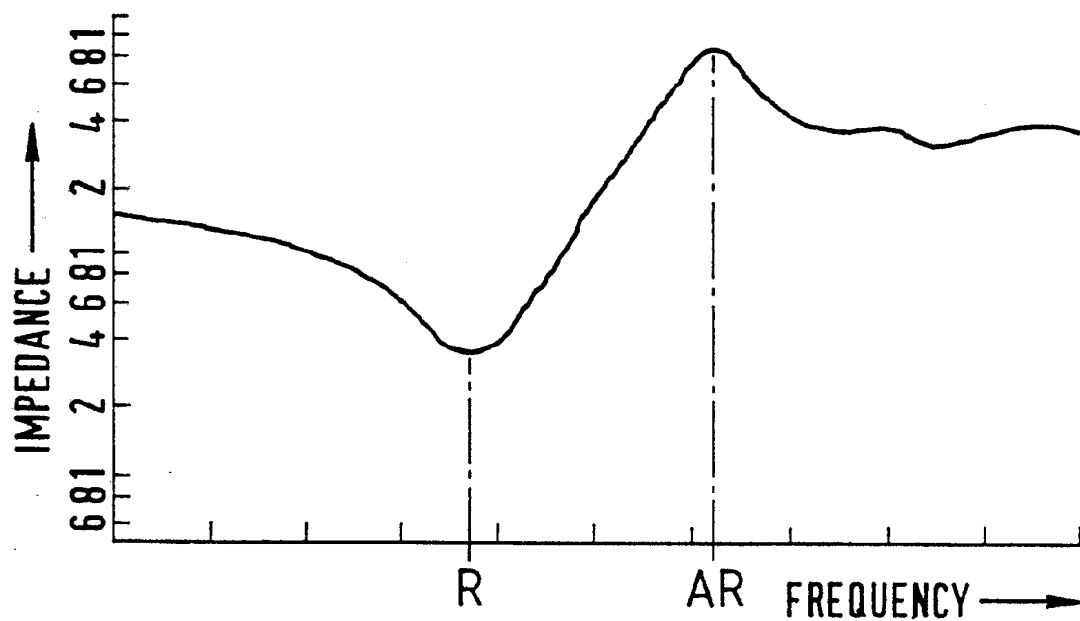
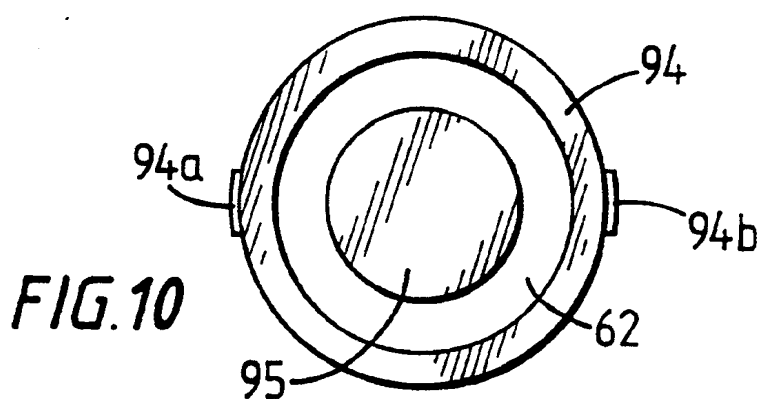
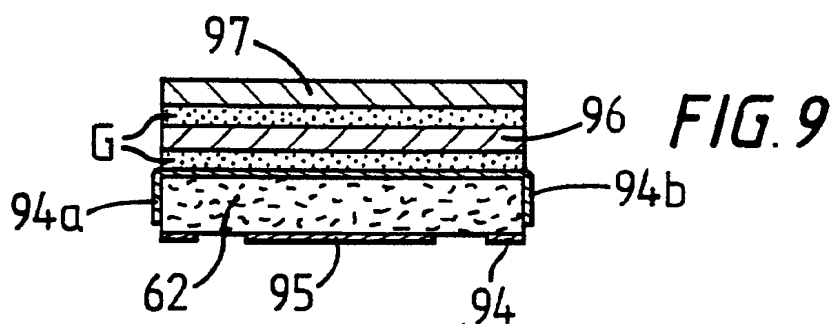
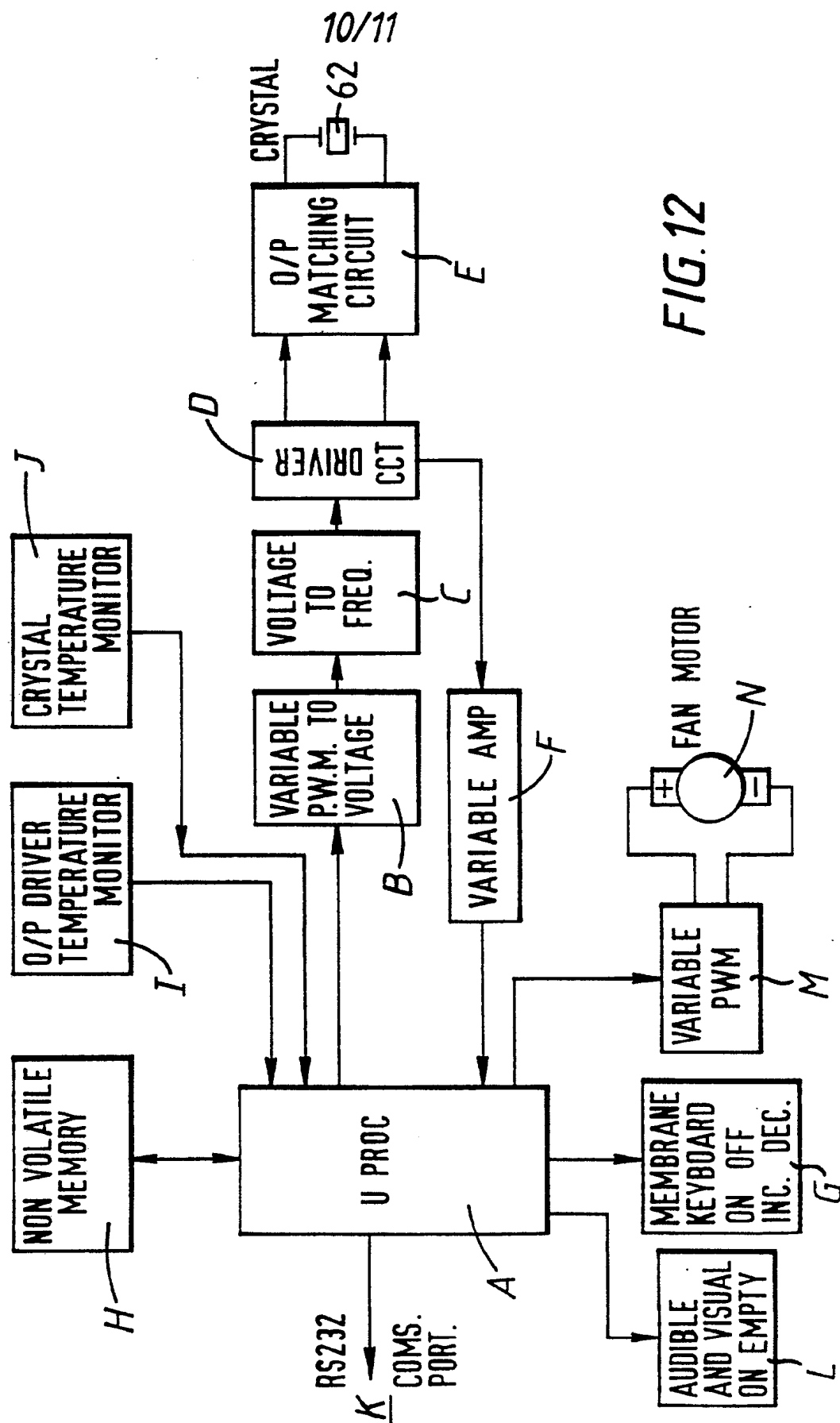


FIG. 11



11/11

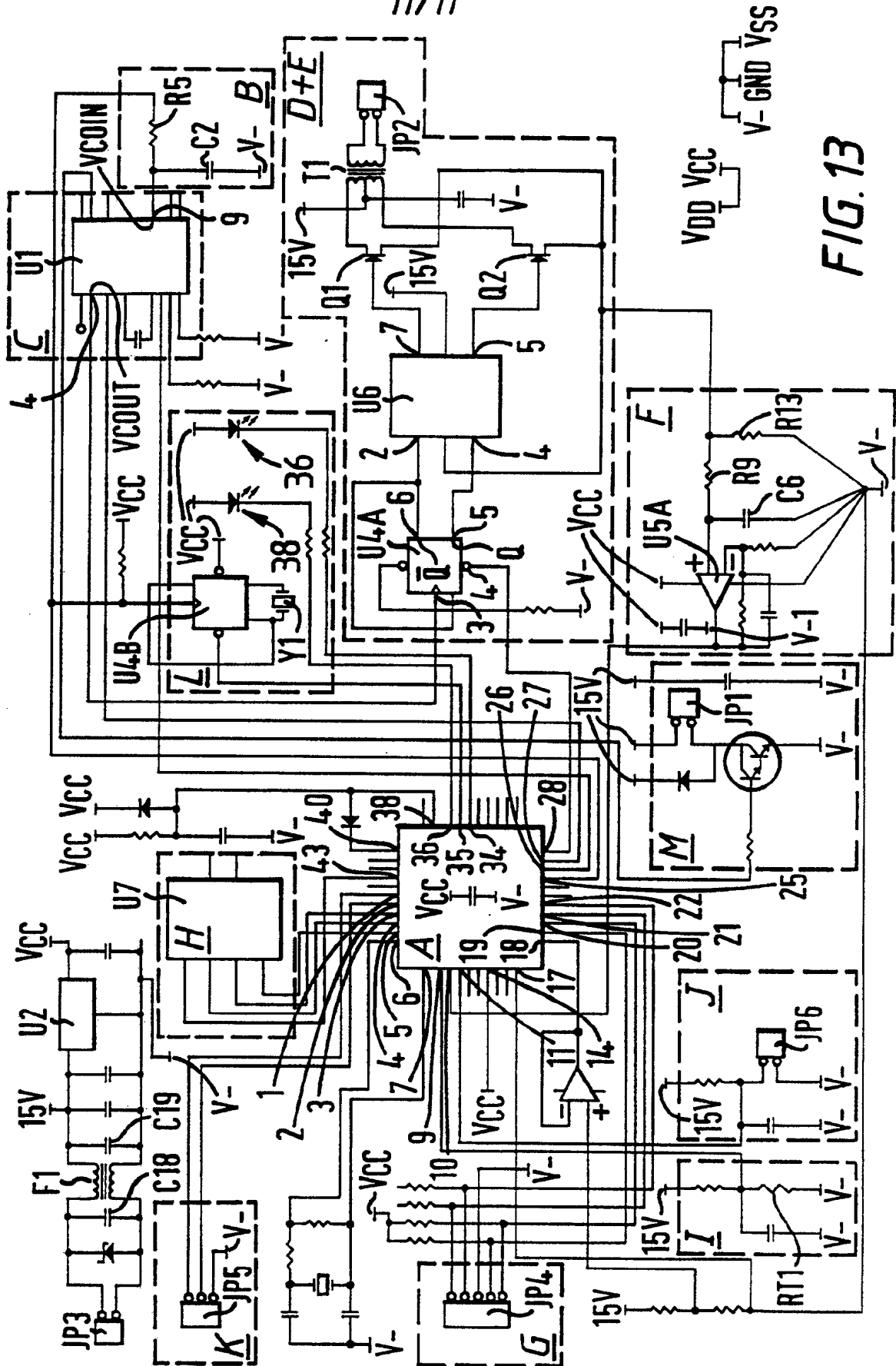


FIG. 13